



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Niklas Follin

Ompaketeringsundantaget

- ett tillägg till den
varumärkesrättsliga konsumtionen
vid parallellimport av läkemedel.

Examensarbete
30 högskolepoäng

Ulf Maunsbach

Immaterialrätt

Termin 9

Innehåll

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	2
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR OCH FÖRKLARINGAR	4
1 INLEDNING	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Syfte och problem	6
1.3 Avgränsningar	6
1.4 Metod och material	7
1.5 Disposition	8
2 PARALLELLIMPORT AV LÄKEMEDEL	9
2.1 Allmänt om parallellimport	9
2.2 Läkemedelsbranschen	10
2.3 Den svenska marknaden	12
2.4 Tillståndsförfarandet	13
2.5 Identitet	14
2.6 Ändring av förpackningar	15
3 DEN CENTRALA REGLERINGS	18
3.1 Den fria rörligheten för varor	18
3.1.1 Fördragets bestämmelser	18
3.1.2 Den fria rörligheten och parallellimport i praxis	19
3.2 Konsumtion	22
3.3 Unionsrättens förhållande till EES och EFTA-domstolen	26
3.4 Något om konkurrens- och marknadsföringsrätten	27
4 OMPAKETERING I EUROPEISK PRAXIS	29

4.1	Undantag för ompaketering av läkemedel	29
4.1.1	Rätten till ompaketering	29
4.1.2	Kriterierna för att få ompaketera	32
4.2	Ompaketeringsundantagets utveckling	33
4.2.1	Det särskilda skyddsföremålet	34
4.2.2	Konstlad avskärmning av marknaderna	36
4.2.3	Inverkan på ursprungsskicket	40
4.2.4	Skada på varumärkets anseende	41
4.2.5	Underrättelse	43
4.2.6	Identifikation av parallellimportören	45
4.2.7	Bevisbördan	45
4.2.8	Följden av att villkor för ompaketering inte är uppfyllda	47
4.3	Sammanfattning	48
5	SVENSK TILLÄMPNING AV OMPAKETERINGSUNDANTAGET	50
5.1	Svenska rättsfall	50
5.2	Reflektion	52
6	ANALYS	55
6.1	Det nuvarande rättsläget	55
6.1.1	Nödvändighetskriteriet	57
6.1.2	Bedömning av utformningen	58
6.1.3	Skiljer sig bedömningen för de olika formerna av ompaketering?	60
6.2	Vad kan utgöra hinder på den svenska läkemedelsmarknaden?	61
6.3	Slutsats	62
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	63
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	65

Summary

This essay investigates the trade mark doctrine for parallel importation of repackaged pharmaceuticals established in community law, and how this doctrine is applied in Swedish courts. Initially the author generally describes parallel imports and the pharmaceutical market before investigating the establishment of the doctrine and its meaning.

The ECJ have established that whilst the treaty does not affect the existence of intellectual property rights, the exercise of those rights may nevertheless constitute restrictions of the free movement of goods and can thus be restricted by the prohibitions contained in the treaty. Derogations from the fundamental principle of free movement of goods are justified only to the extent to which such exceptions are motivated for the purpose of safeguarding the rights which constitute the specific subject-matter of that property. For trade mark rights all uses of the trade mark that could distort the guarantee of origin falls within the specific subject-matter and can thus be prevented by means of trade mark law.

All repackaging of pharmaceuticals could in principle distort the guarantee of origin, and could hence be hindered. The doctrine of repackaging however constitutes an exception in which such prevention is unjustified under certain circumstances. The trade mark owner may not oppose the further marketing of a repackaged pharmaceutical product if:

- It is established that the reliance on trade mark rights by the owner in order to oppose the marketing of repackaged products under that trade mark would contribute to the artificial partitioning of the markets between Member States.
- It is shown that the repackaging cannot affect the original condition of the product inside the packaging.
- It is clearly stated on the new packaging who repackaged the product and the name of the manufacturer.
- The presentation of the repackaged product is not such as to be liable to damage the reputation of the trade mark and of its owner.
- The importer gives notice to the trade mark owner before the repackaged product is put on sale, and, on demand, supplies him with a specimen of the repackaged product.

The burden of proof that these circumstances are fulfilled lies mainly on the parallel importer. If they are not met every use of the trade mark constitutes an infringement of the trade mark right.

The doctrine of repackaging has been applied by Swedish courts only in a couple cases. From the cases that are published it seems like Swedish courts have difficulties understanding the functioning of parallel importation and the doctrine, and they tend to take on a too strict stance toward the importer.

Sammanfattning

Med utgångspunkt i unionsrättslig praxis syftar arbetet att undersöka ompaketeringsundantagets innebörd och dess tillämpning i svenska domstolar. Inledningsvis ges en allmän beskrivning av parallellimport och läkemedelsmarknaden och därefter undersöks etablerandet av ompaketeringsundantaget och dess innebörd.

EUD har fastställt att även om fördraget inte berör förekomsten av immateriella rättigheter kan utövandet av sådana rättigheter ändå innebära en restriktion i den fria rörligheten för varor och således strida mot unionsrätten. En restriktion av den fria rörligheten kan endast tillåtas i den mån den är motiverad för att skydda äganderättens särskilda föremål. För varumärkesrätten omfattas all användning som kan förvanska ursprungsgarantin av det särskilda föremålet och kan således hindras med ensamrätten.

All ompaketering kan i princip skada ursprungsgarantin och kan således hindras med stöd i varumärkesrätten. Ompaketeringsundantaget innebär dock att ett sådant hindrande inte är tillåtet under vissa förutsättningar. Ett hindrande av saluföring av ompaketerade varor är otillåtet om:

- Det fastställs att innehavarens användning av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av ompaketerade varor under varumärket bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.
- Det visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.
- Det på den nya förpackningen klart anges vem som har packat om varan och vem som tillverkat den.
- Varans utformning efter ompaketeringen är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas.
- Och importören på förhand underrättar varumärkesinnehavaren om att den vara som har packats om saluförs och tillhandahåller honom, på begäran, ett prov av den vara som har packats om.

Bevisbördan för att ompaketeringsundantagets kriterier är uppfyllda vilar huvudsakligen på parallellimportören. Om villkoren inte är uppfyllda innebär varje användande av varumärket intrång i ensamrätten.

Ompaketeringsundantaget har inte behandlats i någon större omfattning i svenska domstolar. I de domar som finns tillgängliga framkommer dock att svenska domstolar verkar ha svårt att förstå innebörden av parallellimport och ompaketeringsundantaget och de tenderar till att döma för strikt gentemot parallellimportören.

Förord

Ämnet till uppsatsen kom fram efter samtal med Johan Norderyd och Emelie Svensäter på Lindahl i Malmö våren 2010. Tack för tidig hjälp och introduktion till ett mycket intressant ämne som annars nog inte skulle ha utforskats.

Ulf Maunsbach har varit en hjälpsam och pedagogisk handledare. Tack för vägledning trots oanmälda besök.

Till sist vill jag uppmärksamma de vänner som jag delat rum med under skrivandet av examensarbetet och som varit väl behövt sällskap under många luncher och kafferaster. Renoveringen av bibliotekets 3e våning var inte litet störande, men vi höll ut!

Lund, februari 2011

- Well, they expect a certain amount of theft, Michael. It's built into the price. If I didn't take it, then people would be overpaying for nothing. (Arrested Development, 2003)

Förkortningar och förklaringar

EG	Europeiska Gemenskapen
EEG-fördraget	Fördraget om upprättandet av Europeiska Ekonomiska Gemenskapen
EG-Fördraget	Fördraget om upprättandet av Europeiska Gemenskapen (Romfördraget)
EES	Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
EU	Europeiska Unionen
EUD	EU-domstolen ¹
FEU	Fördraget om Europeiska Unionen
FEUF	Fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt
HD	Högsta domstolen
KL	Konkurrenslag (2008:579)
MFL	Marknadsföringslag (2008:486)
VmL	Varumärkeslag (1960:644)

Med *ursprungsförpackning* eller *den ursprungliga förpackningen* avses den förpackning i vilken tillverkaren salufört läkemedlet i exportlandet.

Med *primärförpackning* avses den förpackning som innesluter själva läkemedlet, till exempel i form av en pillerkarta.

Med *sekundärförpackning* avses den yttre förpackningen som omger primärförpackningen, till exempel i form av en kartong.

¹ EG-domstolen ersattes den 1 december 2009 av EUD.

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Den rättsliga striden mellan parallellimportörer och läkemedelstillverkare om gränsen för varumärkesrättens konsumtion är en långdragen historia. Sedan mitten av 1970-talet har EUD haft en centralroll i kampen mellan tillverkare och parallellimportörer genom att avgöra ett flertal rättsfall i vilka varumärkesrätten ställts mot den fria rörligheten inom EU. Ämnet är dock inte rent immaterialrättsligt utan måste ställas i förhållande till den bredare konflikten mellan parallellimportörer och varumärkesinnehavare som innefattar såväl varumärkesrätt, som patenträtt, marknadsrätt och konkurrensrätt.

På grund av bland annat de stora ekonomiska intressena som står på spel har nämligen just parallellimport av läkemedel blivit en företeelse med stor konfliktpotential. Förutom de stora kostnaderna för att ta fram läkemedel tillkommer även kostnader för läkemedelstillverkarna även kostnader för bland annat patentskydd och tillståndsförfaranden. I längden handlar det om tillverkarnas möjlighet att på ett lönsamt sätt utveckla och tillgängliggöra nya läkemedel för konsumenterna. Å andra sidan finns det samtidigt stora möjligheter för parallellimportörerna att tjäna stora pengar på läkemedelstillverkarnas bekostnad. Genom att utnyttja nationella skillnader i läkemedelspriser kan de utan att egentligen tillföra någonting materiellt tillgodogöra sig en del av tillverkarnas vinstmarginaler. Detta har setts som ett stort hot av läkemedelstillverkarna men eftersom läkemedel till stor del betalas kollektivt, genom skattefinansiering eller försäkringar, finns det ett samhällsintresse av att hålla priserna för läkemedel nere. Man vill dock samtidigt ur ett samhällsperspektiv självklart även få tillgång till nya läkemedel på marknaden, vilket motverkas av att tillverkarna på grund av parallellimporten får mindre pengar över till forskning och utveckling. För de nationella myndigheterna blir därför balansgången svår mellan att å ena sidan hålla kostnaderna nere och att å andra sidan ha en läkemedelsmarknad som uppmuntrar till att nya läkemedel introduceras.

Med dessa motstående intressen som utgångspunkt har EUD genom flera rättsfall kommit att utveckla särskilda regler om den varumärkesrättsliga konsumtionen i förhållande till de speciella förutsättningar som finns för försäljning av läkemedel. I vanliga fall tillåter inte bestämmelserna om konsumtion att man ändrar på en vara eller dess förpackning. Med utgångspunkt i bestämmelserna om fri rörlighet på den inre marknaden har domstolen dock skapat ett undantag, vilket gör det tillåtet att packa om eller märka om läkemedel för parallellimport när de i undantaget uppställda villkoren är uppfyllda.

1.2 Syfte och problem

Ompaketeringsundantaget grundas på en stor mängd domar från EUD och bestämmelsen har utvecklats allt eftersom vilket har lett till att rättsläget framstår som detaljerat och snårigt. Detta arbete syftar till att undersöka och klargöra innebörden av det i praxis etablerade ompaketeringsundantaget och dess kriterier för ompaketering av läkemedel vid parallellimport. För att kunna klargöra innebörden av kriterierna för ompaketering är det nödvändigt att utreda hur dessa vuxit fram och vilka specifika förhållanden på läkemedelsmarknaden det är som ligger bakom bestämmelsens utveckling. Förutom de ekonomiska och regulatoriska förhållanden som ligger till grund för parallellimport av läkemedel är det även nödvändigt att undersöka vilka åtgärder som parallellimportörer vidtar i och med en ompaketeringsåtgärd.

Som grund för ompaketeringsundantaget står både fördragets bestämmelser om den fria rörligheten och varumärkesdirektivets konsumtionsbestämmelse. För att kunna klargöra hur EUD kom att tillåta ingrepp i varumärkesrätten i form av ompaketering är det således viktigt att undersöka hur bestämmelserna kring parallellimport och konsumtion utvecklats i praxis. Vad är det som ligger till grund för att man tillåter parallellimport och under vilka förutsättningar är handeln över gränserna laglig? Därefter undersöks vilka kriterier som gäller för att ompaketering ska vara tillåtlig och vilken innebörd dessa har. Här klargörs både utvecklingen av ompaketeringsundantagets kriterier samt deras specifika innebörd och tillämpningsområde. Det är här även relevant att klargöra hur bevisbördan ska placeras för kriteriernas uppfyllande och den rättsliga följderna av att kriterierna inte uppfyllts.

Utöver att klargöra det unionsrättsliga rättsläget syftar arbetet även till att undersöka hur ompaketeringsundantaget tillämpats i svensk rätt och vad som annars är relevant i svenska förhållanden, som till exempel vilken betydelse svensk tillståndslagstiftning har för möjligheten att ompaketera. I analysen av svenska domstolars tillämpning ska jag undersöka om denna skett korrekt i enlighet med unionsrättslig praxis.

1.3 Avgränsningar

Eftersom ompaketeringsundantaget är ett resultat av unionsrättslig praxis kommer jag att begränsa arbetet till den inomeuropeiska² parallellimporten. Parallellimport utanför EES omfattas inte av unionsrätten på samma sätt och därför är ämnet utelämnat i uppsatsen. Ämnet parallellimport av läkemedel är stort och föremål för tämligen stora intressekonflikter. Därför har flera ytterligare aspekter varit föremål för prövning i domstol. Den här uppsatsen är dock skriven ur ett varumärkesperspektiv och således kommer jag inte att

² Det vill säga inom EES.

beröra vare sig andra immateriella rättigheter eller marknads- eller konkurrensrättsliga aspekter mer än ytligt, även om dessa i högsta grad är relevanta i sammanhanget.

Det följer även av arbetets syfte att jag begränsar mig till att enbart utreda reglernas betydelse för varuslaget läkemedel. Ompaketeringsundantaget har sitt ursprung i de speciella förhållanden som råder på läkemedelsmarknaden och det har diskuterats om undantaget kan tillämpas på andra varuslag och i så fall till vilken grad. Jag kommer att beskriva de speciella förhållanden som råder på läkemedelsmarknaden men som sagt inte gå in på ompaketeringsundantagets eventuella tillämpning på andra varuslag även om generella slutsatser dras.

Jag kommer inte heller att ta upp det undantag i immaterialrättslig konsumtion som finns vad gäller nyare medlemsländer i EU vilket innebär att konsumtionens geografiska räckvidd kan begränsas i den mån skydd inte kan erhållas i medlemsstaten, något som är känt som den specifika mekanismen.

Någon djupare undersökning av frågor som rör tillståndsförfarandet för parallellimportörer kommer av utrymmesskäl inte att vara del en av undersökningen. Jag kommer trots detta ändå att översiktligt beröra de auktoriserings- och tillståndsregler som är relevanta utifrån ompaketeringskriterierna.

1.4 Metod och material

Uppsatsen grundar sig på en rättsdogmatisk metod där lagtext, rättsfall och doktrin används. Metodologiskt kan arbetet delas upp i tre avsnitt. Inledningsvis används doktrin och andra artiklar för att ge en bild av ämnets bakgrund och förutsättningarna för ompaketeringsundantagets framväxt. Utgångspunkten har varit allmänna beskrivningar av ämnet parallellimport i såväl juridisk doktrin och praxis som i annan text.

Därefter har jag genom att systematisera och strukturera unionsrättslig reglering och praxis presenterat ompaketeringsbestämmelsens framväxt och innebörd. Eftersom denna vuxit fram genom ett flertal domar från EUD är det naturligt att det är främst dessa som använts för att klargöra rättsläget.

I den tredje delen analyseras ompaketeringsundantaget utifrån några svenska domar och det insamlade källmaterialet. Syftet med avsnittet är att jämföra och dra slutsatser av genomgången praxis för att klargöra eventuella oklarheter avseende rättsläget.

1.5 Disposition

I de inledande kapitlen ges en presentation av bakgrunden till ompaketering vid parallellimport. I *kapitel 2* förklaras parallellimporten som fenomen och förutsättningarna för parallellimport på läkemedelsmarknaden. I *kapitel 3* följer därefter en genomgång av de viktigaste rättsliga områdena. Fokus ligger på bestämmelserna om konsumtion och varors fria rörlighet, men det görs även en översiktlig genomgång av marknadsrättsliga bestämmelser och det rättsliga förhållandet mellan EU och EES.

I *kapitel 4* presenteras sedan själva ompaketeringsundantaget. Inledningsvis görs en kronologisk genomgång av bestämmelsens framväxt och därefter redogörs i kapitlets andra halva för utvecklingen av ompaketeringsundantagets kriterier i senare praxis.

I de avslutande kapitlen analyseras sedan ompaketeringsbestämmelsen. I *kapitel 5* redogörs först kort för tillämpningen av villkoret i tre svenska rättsfall. Därefter analyseras domarna utifrån det gällande rättsläget. I *kapitel 6* görs avslutningsvis en bredare analys av ompaketeringsundantagets innebörd.

2 Parallellimport av läkemedel

2.1 Allmänt om parallellimport

När en importör köper upp en varumärkesförsedd vara i ett land för att sedan sälja den vidare i ett annat land där tillverkaren redan marknadsför varan benämns detta som parallellimport. Namnet kommer av att handeln sker parallellt och i konkurrens med varumärkesinnehavarens egna etablerade distributionsvägar.³ Parallellimporten kan ske helt lagligt, även om den kan uppfattas som otillåten eftersom den i princip alltid sker utan samtycke av varumärkesinnehavaren. På så sätt kan parallellimporten i vissa hänseenden likna handeln med plagiat och piratkopior.⁴ Den avgörande skillnaden är dock att de parallellimporterade varorna faktiskt har tillverkats av varumärkesinnehavaren och förts ut på marknaden med dennes samtycke.

Själva affärsidén för parallellimportörer är att erbjuda konsumenterna samma vara som tillverkarens distributörer men för ett billigare pris än det som tillverkaren håller i importstaten. På grund av prisskillnader mellan import- och exportlandet för en vara kan parallellimportören trots det billigare priset göra en vinst. Det lägre priset blir således parallellimportörens främsta konkurrensmedel. Parallellimport utförs idag huvudsakligen av större företag som i stor skala köper upp, importerar och vidareförsäljer produkter. Parallellimportens omfattning har vuxit och den utgör en betydande del av handeln, i vissa fall kan parallellimport stå för upp till en fjärdedel av omsättningen på den berörda marknaden för en viss vara.⁵

Det är främst prisskillnader mellan länder som avgör om parallellhandel kommer att ske. Finns inte någon skillnad i priset för en vara finns inte heller någon möjlighet för parallellimportören att göra någon vinst. Möjligheten att tillgodogöra sig prisskillnaden såsom vinst beror dock på flera andra faktorer som till exempel transaktionskostnader, tekniska hinder och hinder i form av immateriella ensamrätter. Att prisskillnader uppkommer mellan länder kan i sin tur ha flera orsaker. Skillnader i länders generella prisnivåer och valutakurser är två viktiga faktorer. Det är även av betydelse om varan omfattas av nationell reglering som styr försäljningstillstånd eller dess användande.⁶

Olika nationella regleringar utgör det främsta hindret mot parallellimport. Genom bildandet av den gemensamma inre marknaden i Europa skapades dock nya möjligheter till parallellhandel. Ett av de grundläggande målen med det Europeiska samarbetet har nämligen varit att ta bort handelshinder

³ Hays, Thomas, *Parallel Importation under European Union Law*, London, 2004, s. 1f.

⁴ Lidgard, Hans Henrik, *Parallellhandel – konsumtion av immaterialrätt i Europa och USA*, Stockholm, 2002, s. 17.

⁵ Lidgard, s. 18.

⁶ Hays, s. 3ff.

mellan medlemsstaterna och skapa en fri rörlighet för varor på den inre marknaden. Den inomeuropeiska parallellimporten, vilken omfattar EES-länderna, har stöd från bland annat kommissionen i denna harmoniseringssträvan eftersom man anser att parallellhandeln bidrar till inommarknadskonkurrens över landsgränserna.⁷ Frågan om parallellimportens nytta är dock inte okontroversiell och den har diskuterats flitigt i Europa, särskilt sedan slutet av 90-talet och framåt. Särskilt tillverkningsbranscherna har anklagat parallellimportörerna för att åka snålskjuts på tillverkarna eftersom de inte själva bidrar med något eget skapande. Samtidigt har andralyft fram fördelar med parallellimporten och hävdar att den leder till lägre priser och ökad tillgång av den importerade varan på marknaden.⁸ Sammanfattningsvis har frågorna om parallellimporten rört avvägningar om vad som bäst gynnar teknikspridningen och teknikutvecklingen, konsumenterna och varuomsättningen, och immaterialrättsinnehavaren samt dennes konkurrenter.⁹

2.2 Läkemedelsbranschen

Parallellhandeln med läkemedel inom EES är särskilt omfattande och står för en betydande del av den totala omsättningen på marknaden. Den europeiska läkemedelsmarknaden är en av de mest lukrativa i världen och en stor del av de totala hälsovårdskostnaderna utgörs av kostnader för läkemedel. Samtidigt finns det stora skillnader i läkemedelspriser mellan medlemsländerna vilket skapar goda förutsättningar för en lönsam parallellhandel. Prisskillnaderna beror på flera orsaker, en av de främsta orsakerna är att bestämmelser om medborgarnas hälsa är undantagna unionrätten och reglering och subventionssystem för hälsovård är därför nationella angelägenheter. Dessa skiljer sig avsevärt åt både i upplägg och i subventionsnivåer. Utöver detta har läkemedel liten storlek i förhållande till dess värde vilket gör frakt och lagerhållning billiga i jämförelse med andra varor och med hänsyn till den potentiella vinsten.¹⁰

Av samma anledningar är det dock samtidigt komplicerat att handla med läkemedel. Hälsovårdsreglering är till sin natur omfattande och detaljerad och tillståndsförfaranden är fortfarande i huvudsak nationella även om olika direktiv¹¹ har införts på området och ett centraliserat förfarande för försäljningstillstånd¹² finns. Utformningen av läkemedelsförpackningar skiljer sig mellan länder avseende till exempel språk, dosering och

⁷ Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt*, Stockholm, 2007, s. 416ff.

⁸ Lidgard, s. 18ff.

⁹ Levin, Marianne, *Immaterialrättigheternas konsumtion*, NIR, 1998, s. 589f.

¹⁰ Hays, s. 63ff.

¹¹ Se t.e.x Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

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

benämningar. Detta är delvis på grund av olikheterna i tillståndsförfarandena, men skillnaderna grundar sig även i läkemedelsindustrins önskan att differentiera marknaderna och på så sätt tillgodogöra sig större vinster på grund av skillnaderna mellan ländernas prisnivåer. Detta skulle normalt sett inte ha någon större inverkan på parallellhandeln inom andra områden, men flera aspekter på läkemedelsmarknaden gör att de olika förpackningarna ändå är verkningsfulla som avskiljande åtgärder. Statliga tillståndsregleringar, rekommendationer från myndigheter och nationella yrkesgrupper samt konsumenternas preferenser avseende läkemedel spelar nämligen in i större grad för läkemedel än för andra varor.¹³

En ytterligare faktor som gör handeln med läkemedel komplicerad är att läkemedel och de förpackningar de saluförs i ofta kan vara skyddade genom flera olika immateriella ensamrätter. Ett läkemedel har ofta såväl patenträttsligt, mönsterskydd och varumärkesrättsligt skydd. Ensamrätterna kan utgöra effektiva juridiska hinder för parallellhandeln. Särskilt varumärkesrätten kan utgöra hinder för sådan ändring av läkemedelsförpackningar som görs bland annat i syfte att tillgodose nationella tillståndsregler.¹⁴

Sammantaget drivs den hårt reglerade läkemedelsbranschen av flera olika intressen. Läkemedelstillverkarna är vinstdrivna företag som har starka intressen av att få igen de oftast mycket omfattande kostnaderna som följer med utveckling och saluföring av läkemedel. Samtidigt som tillverkarna måste tillgängliggöra läkemedel på de olika marknaderna ska de kunna hålla sådan prisnivå att försäljning av produkten går med vinst. Här spelar differentieringen en viktig roll för möjligheten att få tillbaka investeringskostnader. Detta tillgodoses till viss del genom utnyttjande av prisskillnader inom EES.¹⁵ Konsumenterna, och i längden samhället i stort, har dock i sin tur ett starkt intresse av att hålla priserna nere, varför parallellimport kan ses som något positivt eftersom det konkurrensutsätter läkemedelsindustrin. Men som en följd av att parallellimporten kan pressa läkemedelspriserna innebär detta samtidigt att tillverkarnas vinstmarginaler minskar och att de får mindre medel över till att utföra den kostnadsintensiva verksamheten att forska och utveckla nya läkemedel. Konsumenterna har nämligen samtidigt ett lika angeläget intresse av att nya läkemedel som kan behandla tidigare icke behandlingsbara åkommor utvecklas och kommer konsumenterna till del. I den mån parallellimporten försämrar möjligheten till detta kan förfarandet leda till oönskade följder sett utifrån ett samhällsperspektiv.¹⁶ Därtill spelar även EU:s intresse av att skapa en gemensam inre marknad in. Ska den fria rörligheten för varor kunna etableras måste viss parallellimport tillåtas även om avsaknad av harmonisering gör att den inre läkemedelsmarknaden är uppdelad i övrigt.

¹³ Lidgard, s. 64ff.

¹⁴ Hays, s. 62.

¹⁵ Hays, s. 64.

¹⁶ Bart, Thomas N., *Parallel Trade of Pharmaceuticals: A Review of Legal, Economic, and Political Aspects*, Value in Health, vol. 11, nummer 5, 2008, s. 999ff.

2.3 Den svenska marknaden

Den svenska läkemedelsmarknaden kan delas upp i två delar: läkemedel som säljs receptfritt och läkemedel som förskrivs av läkare. De två marknaderna skiljer sig åt på några viktiga punkter. Marknaden för receptfria läkemedel fungerar likt andra konsumentprodukter på så sätt att det är konsumenten som själv väljer läkemedel och även betalar det fulla priset. För receptbelagda läkemedel styrs däremot valet av läkemedel av den föreskrivande läkaren och kostnaden finansieras delvis genom nationella stödsystem. Detta kan sammantaget leda till en sämre konkurrensutsättning på marknaden för receptbelagda läkemedel.¹⁷

En viktig del av den svenska läkemedelsmarknaden för receptbelagda läkemedel är den såkallade substitutionen. Enligt 21 § läkemedelförmånslagen¹⁸ ska apoteken i vissa fall byta ut läkemedlet till det billigaste alternativet vid receptföreskrivningar, vilket innebär att apoteken kan bli skyldiga att välja ett parallellimporterat läkemedel. Läkemedel som är subventionerade ska bytas ut till det billigare alternativet så länge detta anses vara utbytbart. Vilka läkemedel som är utbytbara avgörs av läkemedelsverket.¹⁹ Läkemedlet får dock inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder motsätter sig ett utbyte eller om patienten själv väljer att betala mellanskillnaden. När subvention sker ska apoteket informera patienten om detta samt om dennes möjlighet att få det föreskrivna läkemedlet mot att denne betalar mellanskillnaden.

Myndigheten som reglerar vilka läkemedel som får ingå i de statliga läkemedelsförmånerna är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV, tidigare Läkemedelsförmånsnämnden). De läkemedelsförmåner som avses är den kostnadsreducering som sker av den enskilde konsumentens läkemedelsinköp. Som en del av subventionssystemet förhandlar även TLV med läkemedelsföretagen om vilka priser apoteken ska betala för läkemedel som omfattas av subventionering och om vilka priser som apoteken ska få ta ut för dem.²⁰ Detta gäller även efter apoteksmonopolets avskaffande när TLV numera också fastslår hur stor apotekens handelsmarginal får vara. Tidigare var detta en del av de förhandlingar som fördes mellan TLV och Apoteket AB.²¹

Pris ska fastställas för läkemedel som omfattas av subventionssystemet enligt 15 § läkemedelsförmånslagen om kostnaderna för användningen framstår som rimliga utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt synsätt. Det får dessutom inte finnas andra läkemedel

¹⁷ Josefsson, Per, *Tidsbegränsat varumärkesskydd för originalläkemedel – när det offentliga betalar väger immaterialrätten lätt*, NIR, 2009, s. 269.

¹⁸ Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁹ 8 i § Läkemedelslagen (1992:859)

²⁰ Josefsson, s. 270f.

²¹ <http://www.tlv.se/apotek/vart-apoteksuppdrag1/>, [besökt 2010-10-05].

eller behandlingsmetoder som enligt en liknande avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. För jämförelsen om vilket läkemedel som har billigast pris finns fastställda listor där olika förpackningsstorlekar delas in i kategorier. Det läkemedel som har billigast pris inom den aktuella kategorin ska således väljas. TLV uppdaterar sina listor en gång i månaden. Som resultat av detta utser TLV varje månad ett läkemedel som "månadens vara" bland de läkemedel som är utbytbara. Denna vara är apoteken skyldiga att tillhandahålla. På grund av problem med leveranser av det som utsetts till månadens vara har TLV infört ett system där man rangordnar de tre billigaste varorna för varje månad. Om det uppstår problem med tillgängligheten får apoteken i så fall istället erbjuda det näst billigaste eller tredje billigaste läkemedlen. TLV har även övervägt att ändra månadsuppdateringen till en period om fyra månader, men detta har ännu inte införts.²²

På grund av de svenska reglerna om substitution får parallellimportörerna ytterligare en fördel gentemot tillverkarna. Eftersom den i särklass viktigaste faktorn för utbyte är priset innebär reglerna om substitution att så länge parallellimportören håller ett billigare pris än tillverkaren, vilket är en förutsättning för parallellhandeln, kan importören räkna med att framgångsrikt kunna sälja de importerade läkemedlen.

2.4 Tillståndsförfarandet

Innan ett läkemedel för första gången förs ut på den svenska marknaden måste det få ett godkännande för försäljning av Läkemedelsverket enligt 5 § läkemedelslagen. Läkemedlet ska då uppfylla de krav som ställs enligt samma lags 4 § som innebär bland annat att läkemedlet ska vara av god kvalitet, inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten, vara fullständigt deklarerat, ha särskiljande benämning och vara försett med tydlig märkning. Eftersom det är den som ansöker om godkännande som enligt 8 § måste visa att kraven är uppfyllda krävs omfattande utredning av tillverkaren innan godkännande kan fås. Det finns dock möjlighet att få läkemedlet godkänt genom ett enklare förfarande om det sedan tidigare är godkänt i en annan stat inom EES.²³ Utöver detta finns det möjlighet till ett centraliserat godkännande inom EES genom det europeiska läkemedelsverket EMA.²⁴

Även för parallellimportörer krävs tillstånd för försäljning. Dessa är dock underkastade färre och mindre omfattande krav eftersom läkemedlet redan är godkänt genom tillverkarens tillstånd. De krav som ställs är huvudsakligen att det ska finnas befintliga godkännanden för försäljning i export- och importlandet och att läkemedlet överensstämmer med det

²² <http://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/>, [besökt 2010-10-05].

²³ 6 a § Läkemedelslagen (1992:859)

²⁴ 2 a § Läkemedelslagen (1992:859)

läkemedel som godkännandena avser.²⁵ Utöver detta ska läkemedlets förpackning och bipacksedel överensstämja med läkemedelsverkets föreskrifter och namnet ska godkännas av läkemedelsverket.²⁶ Regleringen för förpackningen och bipacksedeln är förhållandevis detaljerad och det ställs en stor mängd krav avseende utförande och information. Ett särskilt krav är att texten ska vara skriven på svenska och vara lättläsbar. Dessutom ska läkemedlet utformas på så sätt att det inte finns risk för förväxlingar i hanteringen.²⁷

2.5 Identitet

För att importen av ett läkemedel ska räknas som parallellimport är en avgörande faktor att det läkemedel som importeras överensstämmer med det tillstånd som tillverkaren har för läkemedlet i importstaten, vilket alltså innebär att det parallellimporterade läkemedlet ska ha identitet med det av tillverkaren saluförda läkemedlet. Att fastställa identitet för läkemedel är dock inte helt enkelt eftersom olika sammansättningar kan ha samma terapeutiska verkan, vilket exempelvis kan vara fallet om olika stödsbaser använts. EUD har i två rättsfall tagit ställning till hur pass olika läkemedel kan vara och samtidigt anses ha identitet.

I *de Peijper*²⁸ fastställde EUD att det inte var nödvändigt att nationella myndigheter kräver in uppgifter som de redan förfogar över när en aktör importerar ett läkemedel som *i alla delar är identiskt eller för vilket skillnaderna inte har någon som helst terapeutisk verkan*.²⁹ Enligt domen är det avgörande för att man i tillståndsprocessen ska behandla läkemedel som skilda således att de skiljer sig åt avseende den terapeutiska verkan.

Domen från *de Peijper* preciserades senare i *Rhône-Poulenc Rorer*³⁰ där domstolen bedömde om en äldre version av ett läkemedel kunde omfattas av den nyare versionens tillstånd. EUD fann att för att utröna om ett förfarande utgör parallellimport måste man även kontrollera om läkemedlen *åtminstone har gemensamt ursprung och att de har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de har samma terapeutiska effekt*.³¹

²⁵ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning, LVFS 2004:8.

²⁶ 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning, LVFS 2004:8.

²⁷ 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel, LVFS 2005:11.

²⁸ EG-domstolen, mål 107/75, *Adriaan de Peijper, verkställande direktör i bolaget Centrafarm BV (de Peijper)*, 20 maj 1976.

²⁹ Mål 107/75, *de Peijper*, p. 35-36.

³⁰ EG-domstolen, mål C-94/98, *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd och May & Baker Ltd mot The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (Rhône-Poulenc Rorer)*, 16 december 1999.

³¹ Mål C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer*, p. 28.

Utifrån detta ansåg domstolen att nationella myndigheter har en skyldighet att ge tillstånd för ett parallellimporterat läkemedel om de är övertygade om att skillnader i hjälpsubstanser jämfört med det läkemedel för vilket huvudtillstånd är meddelat inte innebär ett problem för folkhälsan. För att kunna göra en sådan bedömning ska nationella myndigheter på grundval av de uppgifter de har tillgång till försäkra sig om att läkemedlen *innehåller samma verksamma beståndsdel, har samma terapeutiska effekt och att det importerade läkemedlet inte innebär ett problem vad beträffar kvalitet, effektivitet och oskadlighet*. Om detta var uppfyllt fanns det enligt domstolen skyldighet för de nationella myndigheterna att ge tillstånd till parallellimporter utan att ålägga parallellimportören att följa samma förfarande som ska ske första gången en tillverkare släpper ett läkemedel på marknaden.³²

2.6 Ändring av förpackningar

På grund av att de nationella regleringarna om utförandet av läkemedelsförpackningar skiljer sig mellan medlemsstaterna får en parallellimportör inte alltid sälja ett importerat läkemedel i dess utförande i exportlandet. För att kunna få tillstånd till försäljningen måste läkemedlets utförande således på något sätt ändras för att uppfylla de nationella bestämmelserna. Denna åtgärd benämns att ompaketera läkemedlet.

Ompaketering kan tyckas vara ett något vagt begrepp. I litteraturen finns dock flera distinktioner mellan olika former av ändring av förpackningar som kan komma i fråga vid parallellimport av läkemedel och i praxis förekommer exempel på ett stort antal olika ändringsåtgärder. I uppsatsen kommer jag när jag skriver ompaketering, om jag inte uttryckligt skriver om en specifik form av ompaketering, att avse någon form av ändring enligt nedanstående.³³

En första distinktion man kan göra är efter vilken påverkan ompaketeringen har på själva förpackningen. Utifrån det perspektivet kan ompaketering ske antingen genom utbyte av sekundärförpackning som i punkterna 1-4 i tabellen nedan, eller genom att klisteretiketter anbringas på den ursprungliga primär- eller sekundärförpackningen som i punkterna 7-8. Båda åtgärderna syftar till att ändra informationen eller utförandet på läkemedelsförpackningen.

Vidare kan ompaketeringen innebära ändring av förpackningens innehåll. Parallellimportören kan tillföra, byta ut eller avlägsna informationsblad eller medföljande produkter som doseringsprodukter (p. 9-10). Åtgärden kan även innebära en ändring av förpackningsstorleken (p. 5) genom

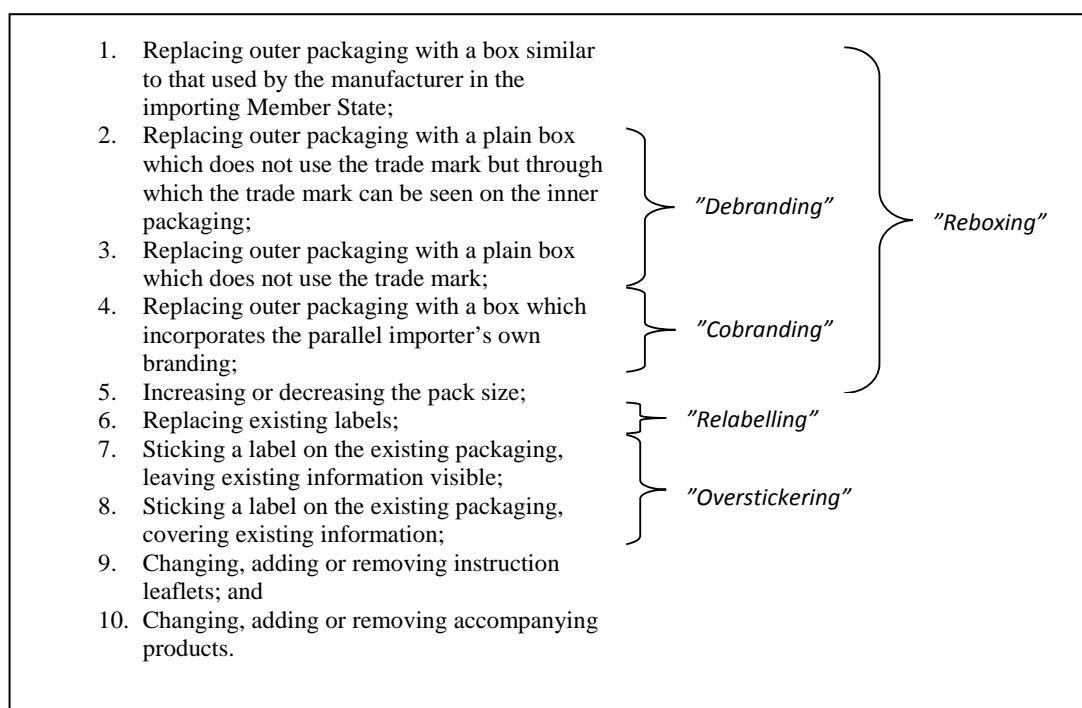
³² Mål C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer*, p. 40-45

³³ Exempelen är tagna från de olika formerna av ompaketering som förekommit i den praxis som tas upp i uppsatsen. Listan på ompaketeringsåtgärder torde vara fullödlig men det kan inte uteslutas att någon ytterligare ompaketeringsform finns.

sammanförande av ursprungliga primär- eller sekundärförpackningar eller delning av primärförpackningar som exempelvis blisterkartor.

Slutligen kan ompaketeringen även innebära en åtgärd avseende varumärket eller förpackningsutförandet. För att kunna identifiera varan kan varumärket komma att återanbringas på den nya förpackningen (p. 1). Parallellimportören kan låta varumärket på den ursprungliga förpackningen vara synlig genom ett ”fönster” på den nya förpackningen (p. 2). Det varumärke som tillverkaren använder för läkemedlet i importstaten kan anbringas på den nya förpackningen av parallellimportören (p. 1). Varumärket kan även utelämnas på den nya förpackningen (p. 3, så kallad ”de-brandning”) eller så kombineras det med parallellimportörens egna kännetecken (p. 4). Vidare kan tecken, färger och symboler som inte är varumärken användas på den nya förpackningen (p. 4), vilket kallas ”House style” om parallellimportören har en särskild utformning eller ”co-branding” om det är en utformning parallellimportören har för ett flertal olika varor. Slutligen kan ompaketering i form av anbringande av etiketter innebära att information eller symboler på ursprungsförpackningen helt eller delvis täcks av etiketterna (p. 8).

Stothers har sammanfattat dessa olika företeelser i en lista³⁴ över de åtgärder som kan beskrivas som ompaketering. Åtgärderna kan förekomma var för sig eller i vissa fall i kombination med någon annan åtgärd.



Det är flera faktorer som är avgörande för om och i vilken form ompaketering sker. Först och främst spelar den nationella

³⁴ Stothers, Christopher, *Parallel Trade in Europe – Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, Oxford, 2007, s. 74 f.

läkemedelsregleringen in eftersom ompaketering enligt denna kan bli nödvändig för att överhuvudtaget få sälja de parallellimporterade läkemedlen på marknaden. Vanliga regler rör dosering, förpackningsstorlekar, språk på ytterförpackningen och bipacksedeln, namnet på läkemedlet eller ord och symboler som används på förpackningen.

Utöver nationella tillståndsreglerna kan även andra omständigheter föranleda att parallellimportören väljer att företa ompaketering. Exempelvis kan det här röra sig om andra normer på marknaden såsom rekommendationer från branschorganisationer, en önskan att ta bort spårbara serienummer för att inte riskera tillgången till läkemedlet i inköpslandet eller särskilda konsumentpreferenser.³⁵

Vilka faktorer som spelar in i det enskilda fallet är framför allt beroende på vilken betydelse de har för tillgången till den nationella marknaden. Att ett läkemedel måste uppfylla nationell reglering för att få säljas på marknaden är ganska självklart, men även andra faktorer kan i praktiken ha en lika stor betydelse för parallellimportörens beslut att ompaketera. Starka konsumentpreferenser om förpackningsutförande eller rekommendationer från till exempel läkares branschorganisationer kan i praktiken ha en så pass stor betydelse att endast obetydliga mängder kan säljas om läkemedlet inte uppfyller normerna. Man bör dock även ta i beaktande vilken betydelse det ompaketerade läkemedlets konkurrenskraft har på beslutet att ompaketera. Till syvende och sist är nämligen beslutet av en parallellimportör att ändra förpackningen på de parallellimporterade läkemedlen drivet av ekonomiska överväganden. Varje ompaketeringsåtgärd innebär en kostnad och minskar vinstmarginalerna för parallellimportören. Därför måste ompaketeringen vara motiverad för parallellimportören på så sätt att man genom åtgärden till exempel får tillgång till marknaden och möjligtvis även en bättre ställning gentemot tillverkarens egna distribution. Omfattande ompaketeringsåtgärder kan dessutom innebära en större risk för att varumärkesinnehavaren motsätter sig åtgärden genom försök att utöva sin ensamrätt för att hindra ompaketeringen. Även denna risk måste vägas mot fördelen av den enskilda ompaketeringsåtgärden.

³⁵ Stothers, s. 75.

3 Den centrala regleringen

3.1 Den fria rörligheten för varor

3.1.1 Fördragets bestämmelser

Den fria rörligheten för varor har sedan EG:s bildande varit central i unionsrätten. Ett i art. 3.3 FEU uttalat medel för att uppnå gemenskapens mål är upprättandet av den gemensamma inre marknaden genom fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital. För parallellimporten är den fria rörligheten av varor särskilt viktig. Utöver bestämmelser om tullunionen består den fria rörligheten för varor framförallt av förbudet mot kvantitativa import- och exportrestriktioner. Det är särskilt med stöd i dessa som parallellimporten godtogs av EUD.

Förbudet mot kvantitativa importrestriktioner regleras i art. 34 FEUF. I förbudet innefattas inte bara faktiska restriktioner utan även åtgärder med motsvarande verkan. Detta har, vilket visas längre fram, i viss grad även kommit till att omfatta återopande av immateriella rättigheter för att begränsa handeln mellan medlemsstaterna. Just immateriella äganderättigheter är dock ett av de undantag från förbudet mot importrestriktioner som nämns i art. 36. Restriktioner som grundas på bland annat människors hälsa eller på skydd för industriell och kommersiell äganderätt kan således vara tillåtna. Enligt andra meningen i art. 36 får dock sådana restriktioner inte ”utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.”

I det ursprungliga EEG-fördraget³⁶ från 1958 reglerades den fria rörligheten för varor på den inre marknaden särskilt i artiklarna 30 och 36. Dessa två bestämmelser har varit av särskild betydelse i utmejslandet av praxis kring parallellimporten. Det styrande fördraget har dock kommit att ändras vid flera tillfällen sedan EEG-fördragets ikraftträdande. Bortsett från vissa övergångsbestämmelser ändrades dock inte det materiella innehållet i bestämmelserna om varors fria rörlighet. Således har tidigare rättsfall stor relevans även om de behandlat fördrag som nu ändrats. Genom Amsterdamfördraget³⁷ som undertecknades 1997 ändrades numreringen för de tidigare artiklarna 30 och 36 till att bli artikel 28 respektive 30 i EG-fördraget. Denna numrering gällde sedan fram till Lissabonfördraget³⁸ som

³⁶ Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen.

³⁷ Amsterdamfördraget av den 2 oktober 1997 om ändring av fördragen om Europeiska unionen, fördragen om upprättandet av Europeiska gemenskaperna och vissa akter som hör samman med dem (EU:s officiella tidning 1997 C 340).

³⁸ Lissabonfördraget av den 13 december 2007 om ändring av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EU:s officiella tidning 2007 C 306/01).

trädde i kraft den 1 december 2009. Genom fördraget strukturerades återigen de styrande fördragen om och den nu gällande numreringen är 34 respektive 36 i FEUF. Även domstolen har bytt namn och heter numera EUD.³⁹

Tabell över motsvarande artiklar i respektive fördrag⁴⁰

EEG-fördraget 1958-1997	EG-fördraget 1997-2009	FEUF 2009-
art. 30	art. 28	art. 34
art. 36	art. 30	art. 36

3.1.2 Den fria rörligheten och parallellimport i praxis

I flera rättsfall tog EUD under 1970-talet ställning till hur fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor stod i förhållande till nationella immaterialrättsliga bestämmelser. Hur långtgående restriktioner i den fria rörligheten för varor kunde tillåtas med stöd av skyddet för immateriella rättigheter?

I det första målet *Deutsche Grammophon*⁴¹ behandlades frågan om man med stöd i nationell upphovsrättslagstiftning kunde använda närstående rättigheter för att hindra parallellimport av ljudinspelningar.

Domstolen konstaterade att även om EEG-fördraget inte påverkade förekomsten av nationella immateriella äganderättigheter kunde själva utövandet av sådana rättigheter ändå innebära en restriktion av den fria rörligheten och således komma att omfattas av förbudet mot kvantitativa importrestriktioner. Även om art. 36 tillåter restriktioner vilka syftar till att skydda industriella och kommersiella äganderätter fann domstolen att endast de restriktioner som är motiverade för att skydda de rättigheter som utgör det *särskilda föremålet* för äganderätten kunde tillåtas enligt bestämmelsen.⁴²

Det särskilda föremålet preciserades sedan i de två rättsfallen *Centrafarm I*⁴³ och *Centrafarm II*⁴⁴ där man försökte hindra parallellimport av läkemedel

³⁹ Chalmers, Damian; Davies, Gareth; och Monti, Giorgio, *European Union Law*, 2:a u, Cambridge, 2010, s. 12 ff.

⁴⁰ Härefter kommer jag hänvisa till de artiklar som var aktuella för tiden vid de specifika rättsfallen, och för nuvarande och framåtblickande resonemang hänvisa till artiklarna i FEUF.

⁴¹ EG-domstolen, mål 78/70, *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH mot Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG (Deutsche Grammophon)*, 8 juni 1971.

⁴² Mål 78/70, *Deutsche Grammophon*, p. 11-13.

⁴³ EG-domstolen, mål 15/74, *Centrafarm BV och Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc. (Centrafarm I)*, 31 oktober 1974.

⁴⁴ EG-domstolen, mål 16/74, *Centrafarm BV och Adriaan de Peijper mot Winthrop BV. (Centrafarm II)*, 31 oktober 1974.

genom utövande av patent och varumärkesrätt. För varumärkesrätten var det särskilda föremålet enligt EUD dels att garantera innehavaren ensamrätten att använda varumärket i syfte att sätta varor som är skyddade av varumärkesrätten i omsättning för första gången samt att skydda innehavaren mot att konkurrenter utnyttjar varumärkets ställning och rykte genom att sälja varor som otillbörligen har försetts med detta.⁴⁵

I *Centrafarm I* kom frågan upp om prisskillnader mellan medlemsstaterna som berodde på prisreglerande åtgärder från nationella myndigheter kunde vara ett skäl att motsätta sig importen. EUD fann att det ingick i nationella myndigheters uppgifter att avlägsna faktorer som kunde snedvrída konkurrensen mellan medlemsstaterna, men att detta inte kunde rättfärdiga att en medlemsstat upprätthåller bestämmelser som är oförenliga med fördragets bestämmelser om fri rörlighet av varor. Således var det inte immaterialrättens syfte att åtgärda skillnader mellan staterna i exempelvis prisnivå. Den nationella domstolen frågade även om patenthavaren kunde utnyttja sina rättigheter för att kontrollera spridningen av en produkt i syfte att skydda allmänheten mot felaktiga produkter. EUD ansåg att detta var ett legitimt syfte enligt art. 36 för att få avvika från bestämmelserna om fri rörlighet. Åtgärder för att uppnå detta måste dock vara direkt avsedda för hälsovård och eftersom syftet med skydd för industriell och kommersiell äganderätt skiljer sig från syftet att skydda allmänheten från felaktiga produkter får detta inte ske genom patenträtten. Inte heller annars legitima syften ansågs kunna skyddas genom immaterialrätten om de inte omfattades av rättsens särskilda föremål.⁴⁶

Efter de två fallen från 1974 preciserades det särskilda föremålet ytterligare i *Centrafarm III*.⁴⁷ Domstolen ändrade inledningsvis formuleringen avseende varumärkesrättens särskilda föremål på så sätt att första försäljningen gällde när en vara förs ut på marknaden, istället för när den sätts i omsättning som tidigare.⁴⁸ Därefter fann EUD att för att kunna fastställa den exakta räckvidden för ensamrätten, och därmed exakt vad som omfattas av varumärkesrättens särskilda föremål, är det nödvändigt att ta hänsyn till varumärkets *grundläggande funktion*, vilken är att för slutanvändaren garantera märkesvarans ursprungsidentitet.

Ursprungsidentiteten innebär att det endast är varumärkesinnehavaren som får identifiera en produkt genom att anbringa varumärket. Ursprungsgarantin skulle därför enligt domstolen äventyras om det var tillåtet för någon annan än innehavaren att anbringa varumärket, även om detta var på originalprodukten.⁴⁹

⁴⁵ Mål 16/74, *Centrafarm II*, p. 8.

⁴⁶ Mål 15/74, *Centrafarm I*, p. 22-30.

⁴⁷ EG-domstolen, mål 3/78, *Centrafarm BV mot American Home Products Corporation (Centrafarm III)*, 10 oktober 1978.

⁴⁸ Mål 3/78, *Centrafarm III*, p. 11.

⁴⁹ Mål 3/78, *Centrafarm III*, p. 12-17.

Innebörden av varumärkets grundläggande funktion kom att ändras något genom domen i *Bristol-Myers Squibb m.fl.*⁵⁰ Här fann domstolen att den grundläggande funktionen utöver ursprungsidentiteten även innefattade en garanti om varans kvalitet genom att ”konsumenten eller den slutlige användaren kan vara säker på att en märkesvara som erbjuds honom inte på ett tidigare stadium av omsättningen har varit föremål för ett ingrepp som har utförts av tredje man utan varumärkesinnehavarens tillstånd och som har skadat varans ursprungliga beskaffenhet.” Utifrån detta fann EUD att all användning som var ägnad att förvanska ursprungsgarantin, vilket alltså kunde vara att försämma varans kvalitet, således omfattades av det särskilda föremålet.⁵¹

Resonemanget om det särskilda föremålet hänför sig till unionsrättens syn på varumärkets funktion i det europeiska samarbetet. I rättsfallet *Hag II*⁵² hade EUD uttalat sig om varumärkets roll i den utvecklade gemensamma ekonomin. Domstolen konstaterade att varumärkesrätten är ett av huvudelementen i den konkurrens utan snedvridning som fördraget syftar till. För att uppnå detta är det nödvändigt att företag kan bygga upp en kundkrets utifrån sitt renommé och sin kvalitet, vilket endast är möjligt om kunderna kan identifiera varorna genom den ursprungsgaranti som utgörs av varumärket.

I *generaladvokatens förslag till dom avseende bland annat Bristol-Myers Squibb m.fl.* utredde generaladvokaten avvägningen mellan den fria rörligheten och immateriella rättigheter och vad som är en korrekt tolkning av art. 36 utifrån grunderna för själva varumärkesskyddet. Generaladvokaten fann att varumärkesrätten skyddar dels näringsidkares möjlighet att bygga upp renommé kring sina produkter och dels att utnyttja denna i sin marknadsföring. En del av detta är rätten att hindra konkurrenter att på ett otillbörligt sätt tillgodogöra sig anseendet genom användande av varumärket. Samtidigt skyddar varumärkesrätten även konsumenternas möjlighet att göra informerade köpval om varors ursprung och kvalitet. Således syftar varumärkesrätten till att skydda både näringsidkares och konsumenternas intressen på samma gång. Detta leder till att för näringsidkare utgör varumärkesrättens särskilda föremål skyddet mot otillbörlig renommésnyltning och för konsumenter utgör det själva ursprungsgarantin.⁵³

⁵⁰ EG-domstolen, förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova A/S; C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim A/S mot Paranova A/S; och Bayer Aktiengesellschaft och Bayer Danmark A/S mot Paranova A/S (Bristol-Myers Squibb m.fl.)*, 11 juli 1996.

⁵¹ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, p. 47-48.

⁵² EG-domstolen, mål C-10/89, *SA CNL-SUCAL NV mot HAG GF AG (Hag II)*, 17 oktober 1990.

⁵³ Generaladvokat Jacobs förslag till avgörande, förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl. mot Paranova A/S*; förenade målen C-71/94, C-72/94 och C-73/94, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH mot Beiersdorf AG m.fl.*; och C-232/94, *MPA Pharma GmbH mot Rhône-Poulenc Pharma GmbH (Bristol-Myers Squibb m.fl.)*, 14 december 1995, p. 72.

Sammantaget tillåter alltså unionsrätten utövanden av immateriella rättigheter som innebär en restriktion i den fria rörligheten för varor enbart i den mån restriktionerna är motiverade för att skydda immaterialrättens särskilda föremål. För varumärkesrätten är detta ensamrätten att använda varumärket på en vara första gången den förs ut på marknaden samt att rätten för innehavaren att skydda sig mot konkurrenters otillbörliga användande av varumärket. För att fastställa den exakta räckvidden för detta ska hänsyn tas till varumärkets grundläggande funktion vilken är att för konsumenten garantera varans ursprungsidentitet och kvalitet. All användning av varumärket som är ägnad att förvanska ursprungsgarantin omfattas av varumärkets grundläggande funktion och således även det särskilda föremålet. Hindrande av sådan användning genom utövande av varumärkesrätten är därför berättigad enligt fördraget.⁵⁴

3.2 Konsumtion

En grundläggande förutsättning för att parallellimport ska kunna ske är att de immateriella rättigheter som annars följer med en vara på ett eller annat sätt utsläcks, eller konsumeras, i och med överlåtelsen av varan. När en specifik vara släpps ut på en marknad av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke konsumeras rätten till att förhindra vidare användning av varumärket på varan genom vidare kommersialisering exempelvis genom försäljning, uthyrning eller utlåning. Utan immaterialrättens utsläckande skulle parallellimporten hindras av att ensamrätter fortfarande gällde fullt ut även efter första försäljningen. En varumärkesrättslig konsumtion innebär som regel dock inte att tredje man får ändra på varorna eller det märke som är anbringat på dem.

De specifika förutsättningarna den varumärkesrättsliga konsumtionen regleras i varumärkesdirektivets art. 7 och i motsvarande 4 a § VmL, vars lydelse är identisk med bestämmelsen i direktivet.⁵⁵ Enligt bestämmelsernas första stycken konsumeras varumärkesrätten för enskilda varor efter att de förts ut på marknaden inom EES av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke. Konsumtion gäller enligt det andra stycket dock inte när det finns skälig grund för innehavaren att motsätta sig vidareförsäljning av varorna, som exempelvis när varornas kvalitet har förändrats eller försämrats. Ingrepp i varans förpackning exempelvis genom ompaketering innebär därav som regel en sådan omständighet som utgör skälig grund och när konsumtionen inte anses gälla. Ompaketeringsundantaget innebar dock en särskild reglering av vad som utgör skälig grund, vilket diskuteras nedan under 4.2.

Anledningen till att konsumtionsbestämmelsen finns är att en avsaknad av en varumärkesrättslig konsumtion skulle innebära ett stort hinder för en fri

⁵⁴ För en djupare analys om det särskilda föremålet se Hays, s. 19ff.

⁵⁵ Lydelsen på konsumtionsbestämmelsen är densamma i den nya varumärkeslagens (2010:1877) 1 kap. 12 § som träder i kraft den 1 juli 2011.

handel. Varumärkesinnehavaren skulle i så fall få mycket stora befogenheter att kontrollera det vidare användandet av varan trots att detta inte nödvändigtvis påverkar varumärkets funktion som ursprungsangivare. Värdet för en vara skulle sannolikt även vara betydligt lägre om det skulle finnas ett sådant hinder mot framtida handhavande med varan. Konsumtionen är därför nödvändig för en fungerande marknad med försäljning i flera led.⁵⁶

Bestämmelser om konsumtion av varumärkesrätten har länge funnits i de allra flesta rättssystem. I gemenskapen reglerades varumärkesrätten ursprungligen helt i nationell lag och EUD tolkade själva utövandet av varumärkesrätten mot fördraget, istället för att tolka den nationella ensamrätten som sådan. Konsumtionens geografiska omfång kunde därför skilja sig mellan medlemsstaternas varumärkesregleringar på så sätt att den kunde vara nationell, regional eller global. Nationell konsumtion är när utsläckandet av ensamrätten enbart omfattar vidareförsäljning på marknaden i staten där första försäljningen ägde rum. Global konsumtion gäller å andra sidan på samtliga marknader efter en första försäljning och regional gäller för marknaden i en viss region. I *Centrafarm I* fann EUD att det var ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för varor om nationella immaterialrättsliga regler innebar att ensamrätten inte konsumerades i importstaten genom en första försäljning i en annan medlemsstat.⁵⁷ Således fann domstolen att en bestämmelse om nationell konsumtion stred mot fördragets bestämmelser: utövandet av en sådan ensamrätt skulle inte vara tillåten enligt domstolens praxis.

Innan varumärkesregleringen harmoniserades i EU tolkades alltså de nationella varumärkesregleringarna efter fördragets regler om den fria rörligheten för varor enligt vad som beskrivs ovan. Harmonisering av varumärkesrätten var dock redan tidigt i det europeiska samarbetet ett prioriterat område som sågs som särskilt viktigt för upprättandet av en gemensam inre marknad. På grund av skillnaderna som fanns mellan staterna och starka politiska motsättningar tog det dock nästan 30 år innan man lyckades genomföra en harmonisering. Genom varumärkesdirektivet⁵⁸ harmoniserades varumärkeslagarna bland annat avseende vilka rättigheter som innefattas av en varumärkesrätt och konsumtionen av varumärkesrätter. Syftet med direktivet var att tillnärma de olikheter i medlemsstaternas varumärkeslagar som kunde hindra den fria rörligheten eller snedvrída konkurrensen.⁵⁹ Utöver varumärkesdirektivet tillkom ytterligare en betydande harmoniseringsåtgärd genom varumärkesförordningen⁶⁰ som trädde i kraft 1993. I och med detta skapades ett gemenskapsvarumärke som gällde för samtliga medlemsländer. Det gemensamma varumärket var

⁵⁶ Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 60.

⁵⁷ Mål 15/74, *Centrafarm I*, p. 11.

⁵⁸ Rådets direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar.

⁵⁹ Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 49.

⁶⁰ Rådets förordning 40/94/EEG av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken.

förvisso nytt, men dess rättsverkningar överensstämde med de i varumärkesdirektivet.⁶¹

Efter direktivets ikraftträdande framkom frågor om i vilken grad direktivet var uttömmande och hur harmoniseringen förhöll sig till tidigare praxis. Gällde fortfarande tidigare praxis om parallellimport, och ompaketering, på samma sätt och hur skulle dessa i så fall förhållas till direktivet? I *Bristol-Myers Squibb m.fl.* fastslog EUD att frågan om ompaketering ska bedömas enligt den nationella varumärkesrätten i ljuset av varumärkesdirektivet. Art. 7 reglerar konsumtionen uttömmande och nationella bestämmelser ska bedömas mot bakgrund av detta. Direktivets bestämmelser måste dock i sin tur tolkas mot bakgrund av fördraget. Även tidigare praxis avseende fördraget var relevant i bedömningen av direktivets art. 7 eftersom bestämmelsen ansågs dels återge domstolens tidigare praxis och har avseende art. 7(2) samma syfte som fördragets art. 36 att förena intressena av varumärkesskydd och den fria rörligheten för varor. Inget i direktivet visade att praxis om parallellimport och ompaketering skulle begränsas varför denna ansågs gälla som tidigare.⁶²

Även om det av praxis och varumärkesdirektivets lydelse stod klart att någon nationell konsumtion av varumärkesrätter inte kunde gälla inom gemenskapen hade det förts diskussioner bland annat i doktrinen om detta var en så kallad de minimibestämmelse som lämnade det öppet för medlemsstaterna att själva avgöra om konsumtionen skulle vara regional eller global. EUD fann i *Silhouette*⁶³ att enligt art. 7 gäller endast konsumtion om varorna har förts ut på marknaden i gemenskapen⁶⁴. Därtill fann domstolen att en tolkning av direktivet som gav en global konsumtion skulle strida mot direktivets syfte och struktur. Enligt varumärkesdirektivets ingress syftade man genom direktivet till att harmonisera skillnader i nationella varumärkesregleringar som kunde hindra den fria rörligheten av varor. Även om inte hela varumärkesregleringen skulle harmoniseras genom direktivet syftade man till att harmonisera de centrala bestämmelser som annars kunde innebära hinder för den inre marknadens upprättande. Dessa bestämmelser skulle harmoniseras fullt ut. EUD ansåg att en tolkning som tillät medlemsstaterna att själva avgöra om konsumtionen skulle vara regional eller global skulle innebära hinder för den fria rörligheten för varor. Eftersom detta skulle strida mot direktivets syfte kunde denna tolkning inte godtas.⁶⁵ Genom domen fastställdes alltså att konsumtionen inom EES var tvingande strikt regional.⁶⁶

⁶¹ Levin, *Lärobok i immaterialrätt*, s. 362 ff.

⁶² Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 25-41.

⁶³ EG-domstolen, mål C-355/96, *SilhouetteInternational Schmied GmbH & Co. KG mot Hartlauer Handelsgesellschaft mbH(Silhouette)*, 16 juli 1998.

⁶⁴ Vilket enligt EES-avtalet även omfattar EES-anslutna länder.

⁶⁵ Mål C-355/96, *Silhouette*, p. 18-27.

⁶⁶ Ett undantag till den strikt regionala konsumtionen gäller för vissa patenterade produkter som inte kunnat erhålla patentskydd i nya medlemsstater på grund av nyare patentlagstiftning, den så kallade *specifika mekanismen*.

Kravet på att varan ska ha förts ut på marknaden av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke innebär att varan ska ha satts i omsättning som en följd av innehavarens vilja. Unionsrättslig praxis har fastslagit att en frivillig första försäljning har skett när varorna förts ut på marknaden av antingen tillverkaren, en licenstagare, ett moder- eller dotterbolag eller en ensamdistributör.⁶⁷ Konsumtion ska således inte kunna åberopas om någon annan otillåtet satt varan på marknaden. Rekvisitet fungerar praktiskt sett som ett beviskrav för att en part ska kunna åberopa konsumtionen. Samtycket måste finnas för varje exemplar som förs ut på marknaden och det räcker således inte med samtycke till några varor av samma slag.⁶⁸

Som moderna distributionssystem ser ut kan det dock vara svårt att styrka samtycke, särskilt med olika företags konstellationer och upplåtelser av immateriella rättigheter.⁶⁹ I *Van Doren*⁷⁰ fastslog EUD att det var förenligt med unionsrätten att en nationell bevisbörderegeln innebar att den som åberopade konsumtion ålades att bevisa att villkoren för detta var uppfyllda. I vissa fall kunde dock tillämpandet av en sådan bevisbörderegeln leda till potentiell avskärmning av marknaderna och därmed vara i strid med fördraget. Så fann domstolen kunna vara fallet om varumärkesinnehavaren saluförde sina varor genom ett exklusivt distributionssystem. I ett sådant fall skulle en regel tillämpad enligt ovan leda till att innehavaren kunde hindra saluföring genom att inte medverka till utredningen om första försäljningstillfället och även hindra återförsäljarens tillgång av varor i framtiden. Av den anledningen fann domstolen att om den som påstås ha gjort intrång visar att ovanstående bevisbörderegeln leder till en verklig *risk för avskärmning* av de nationella marknaderna övergår bevisbördan på innehavaren att styrka att varorna ursprungligen fördes ut på en marknad utanför EES.⁷¹

Undantaget i varumärkeskonsumtionen om när innehavaren har skälig grund att motsätta sig vidare försäljning är särskilt relevant för ompakteringen. Enligt direktivet utgör ändring av varornas skick ett exempel på när skälig grund är för handen. Hur detta förhåller sig till ompakteringen utreds nedan i kapitel 4. EUD har dock i två fall fastställt ytterligare omständigheter som kan utgöra skälig grund.

I *Dior*⁷² fastställde EUD att även själva marknadsföringen för den parallellimporterade varan omfattas av konsumtionen. Domstolen ansåg att det skulle försvåra parallellimportörers möjlighet att sälja sina varor om de inte kunde använda sig av varumärket i sin marknadsföring. Detta skulle

⁶⁷ Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 62.

⁶⁸ Levin, *Lärobok i immaterialrätt*, s. 427f.

⁶⁹ Ett särskilt problem som rör samtycket uppkommer vid upplåtelser och överlåtelser av immateriella rättigheter. För mer om tvångslicenser, exproprierade varumärken och varumärkets grundläggande funktion se Lidgard, s. 62ff.

⁷⁰ EG-domstolen, mål C-244/00, *Van Doren + Q. GmbH mot Lifestyle sports + sportswear Handelsgesellschaft mbH och Michael Orth (Van Doren)*, 8 april 2003.

⁷¹ Mål C-244/00, *Van Doren*, p. 35-41.

⁷² EG-domstolen, mål C-337/95, *Parfums Christian Dior SA och Parfums Christian Dior BV mot Evora BV (Dior)*, 4 november 1997.

äventyra syftet med konsumtionsregeln som var att förhindra att varumärkesinnehavare använder sina rättigheter för att avskärma marknaderna. En tolkning som inte omfattade marknadsföringen i konsumtionen skulle således strida mot fördragets förbud mot handelshinder. Detta gäller dock inte när varumärkesinnehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring. En omständighet som skulle kunna utgöra skälig grund är, vilket tidigare hade nämnts i domstolens praxis, avseende ompaketering om utformningen skulle kunna skada varumärkets anseende. Domstolen konstaterade dock att även återförsäljaren hade ett beaktansvärt intresse av att kunna marknadsföra varorna på ett sätt som var vedertagna i hans bransch, även om detta inte överensstämde med det sätt som varorna normalt marknadsfördes på. Med grund i detta resonemang fann domstolen att en varumärkesinnehavare inte kan motsätta sig att en återförsäljare marknadsför varorna på ett sätt som är vedertaget i hans bransch såvida detta *inte allvarligt skadar varumärkets anseende*.⁷³

Resonemanget från *Dior* utvecklades sedan i *BMW*⁷⁴. EUD ansåg att en ytterligare omständighet som utgjorde skälig grund var om varumärket användes på ett sådant sätt att det gav sken av att det förelåg ett *kommersiellt samband* mellan återförsäljaren och innehavaren. Domstolen konstaterade att art. 7 syftade till att förena intresset av varumärkesskydd med intresset av fri rörlighet för varor genom fortsatt marknadsföring av produkter som kommit ut på marknaden. Eftersom reklam som ger intryck av att det föreligger ett kommersiellt samband inte är nödvändig för att säkerställa vidareförsäljning av produkter kan den inte omfattas av direktivets konsumtionsbestämmelse. Domstolen fann dock även att om det inte finns någon risk för att det ges ett intryck av ett kommersiellt samband, innebär omständigheten att återförsäljaren får en förmån av att använda varumärket, och om reklamen i övrigt är korrekt och lojal, inte i sig en skälig grund att motsätta sig användandet.⁷⁵

3.3 Unionsrättens förhållandet till EES och EFTA-domstolen

Unionsrätten omfattar som bekant inte samtliga länder i Europa men på grund av EES-avtalet gäller vissa av rättsområdena även i de anslutna staterna. Norge, Island och Liechtenstein omfattas genom avtalet av bestämmelserna om den fria rörligheten för varor samt vissa harmoniseringsdirektiv som exempelvis varumärkesdirektivet. EUD har dock inte jurisdiktion över EES-avtalet utan tvister med anledning av detta avgörs av EFTA-domstolen i Luxemburg. Eftersom de EES-anslutna staterna är bundna av vissa unionsrättsliga bestämmelser ska dock EFTA-domstolen tillämpa unionsrättslig praxis. Avseende parallellimport ska

⁷³ Mål C-337/95, *Dior*, p. 37-48.

⁷⁴ EG-domstolen, mål C-63/97, *Bayerische Motorenwerke AG och BMW Nederland BV mot Ronald Karel Deenik (BMW)*, 23 februari 1999.

⁷⁵ Mål C-63/97, *BMW*, p. 48-54.

EFTA-domstolen till exempel tillämpa varumärkesdirektivet och fördragets bestämmelser som de har fastslagits av EUD.⁷⁶

Svårigheter kan dock uppstå när det inte finns någon praxis på ett område eller när den är ofullständig. Vid sådana fall ska EFTA-domstolen enligt EES-avtalet själva tolka rättsläget utifrån relevanta bestämmelser vilket kan leda till motsägelser i praxis från de två domstolarna, något som har förekommit i flera fall. Det är oklart vilken betydelse praxis från EFTA-domstolen har för unionsrätten. Detta kan i praktiken leda till varierande omfång på varumärkesskyddet mellan EU och enbart EES-anslutna länder. EUD har dock antytt att den anser att begreppet unionsrätt även omfattar EES-staterna vilket inbegriper EFTA-domstolens domar.⁷⁷ I den dom från EFTA-domstolen som refereras i uppsatsen nedan löste EUD problematiken med domens prejudicerande värde gentemot unionsrätten på så sätt att den i en senare dom fastställde vad EFTA-domstolen hade kommit fram till i sak och genom att den hänvisade till nämnda dom.

3.4 Något om konkurrens- och marknadsföringsrätten

Det är inte bara immaterialrätten som är relevant rätt avseende parallellimport utan även konkurrens- och marknadsföringsrätten spelar en viktig roll. På grund av avgränsningen av detta arbete görs ingen djupare genomgång av dessa områden men en kort översikt följer ändå här.

Även om immaterialrätten inte kan hindra all parallellhandel kan hotet om möjlig intrångstalan i sig ha en om än sekundär betydelse för flödet av en vara. Den relevanta konkurrensrättsliga frågan blir därav om tillverkare och återförsäljare med privaträttsliga överenskommelser kan förhindra parallellhandel utan att bryta mot konkurrensrätten. Den konkurrensrättsliga bestämmelse som är mest relevanta i parallellimportssammanhang är förbudet mot konkurrensbegränsande avtal enligt 2 kap. 1 § KL. Exempel på vad som skulle kunna utgöra en sådan samverkan är restriktiva avtalsklausuler som syftar till att begränsa det fria varuflödet. Selektiva distributionsavtal är generellt sett tillåtna även om exklusiva distributionsavtal är mer tveksamma. Kommissionen har dessutom vid flera tillfällen konstaterat att inomeuropeiska re-exportförbud strider mot konkurrensrätten.⁷⁸

Bestämmelser om marknadsföringen av parallellimporterade läkemedel finns i MFL och läkemedelslagen, samt direktiven 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder och 84/450/EEG om tillnärmning av

⁷⁶ Hays, Thomas, *Paranova v. Merck and co-branding of pharmaceuticals in the european economic area*, The Trademark Reporter, 2004, s. 821ff.

⁷⁷ Hays, *Paranova v. Merck and co-branding of pharmaceuticals in the european economic area*, s. 825f.

⁷⁸ Lidgard, s. 241 ff.

medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam. Dessutom har läkemedelsföretagen tagit fram egna regler om läkemedelsinformation som övervakas av en privat ombudsman och nämnd.⁷⁹

MFL kan tillämpas på såväl reklam för en vara som på varans utformning. I parallellimportfall torde just det senare vara potentiellt problematiskt. Marknadsdomstolen har i ett fall nyligen fastslagit att marknadsföringslagens regler om vilseledande kan tillämpas avseende förväxlingsrisken mellan förpackningen för parallellimporterade och ompaketerade läkemedel och tillverkarens förpackning.⁸⁰ Eftersom parallellimport, och särskilt ompaketeringsåtgärden, syftar till att sälja en originalprodukt genom icke auktoriserade försäljningskanaler kan det finnas en risk för att konsumenter får en felaktig uppfattning om varans ursprung och parallellimportörens roll. I så fall kan MFL:s generalklausul i 8 § om vilseledande marknadsföring komma att tillämpas. I lagens 9 § måste det tydligt framgå vem som svarar för marknadsföring av en vara. Eftersom en parallellimportör marknadsför en konkurrents vara blir risken för förväxling uppenbar. Detsamma gäller 10 § p. 2 och 5 om produktens ursprung och näringsidkarens ställning på marknaden och rätt till varumärket. För ompaketeringsförfaranden torde dessutom 14 § om vilseledande efterbildningar kunna vara problematisk.

⁷⁹ Nordell, Per Jonas, *Marknadsrätten – En introduktion*, 5e u., Stockholm, 2010, s. 92f.

⁸⁰ Marknadsdomstolen, MD 2008:13, *Medartuum AB mot Astra Zeneca AB*.

4 Ompaketering i Europeisk praxis

4.1 Undantag för ompaketering av läkemedel

4.1.1 Rätten till ompaketering

I och med domarna i *Deutsche Grammophon* och de två första *Centrafarm-fallen* hade EUD fastställt att det var oförenligt med fördraget att utöva immaterialrätter så att de hindrade handeln mellan medlemsstaterna när parallellimporten inte omfattades av ensamrättens särskilda föremål. Vidare var det av samma anledning inte heller förenligt med fördraget att ha nationella bestämmelser där ensamrätten inte konsumerades i en medlemsstat efter att varan hade satts på marknaden i en annan medlemsstat. Detta möjliggjorde såkallad ”ren” parallellimport inom gemenskapen där parallellimporterade varor såldes i importstaten i det ursprungliga utförandet som varorna hade i exportlandet. Eftersom konsumtionen endast tillät vidareförsäljning och inte någon annan användning av varumärket såsom anbringande på en ny förpackning kunde dock nationella läkemedelsregler tillsammans med varumärkesrätten ändå innebära hinder för handeln mellan länderna. Detta gav upphov till frågan om fördragets regler om varors fria rörlighet kunde utgöra hinder för utövandet av varumärkesrätten även vid parallellimport av ompaketerade läkemedel.

Första fallet där man i EUD behandlade frågan om det var tillåtet att hindra ompaketering med stöd i en varumärkesrätt avgjordes 1978. I *Hoffman-La Roche*⁸¹ etablerades grunderna för själva ompaketeringsundantaget. Parallellimportören hade i målet köpt in förpackningar med läkemedelstabletter för att sedan paketera om dem till andra förpackningsstorlekar och därefter anbringa varumärket på de nya förpackningarna innan försäljningen i importlandet.

Domstolen utgick från sitt tidigare resonemang i domarna från *Deutsche Grammophon*, *Centrafarm I-II* och *de Peijper* om tillåtligheten av importrestriktioner enligt EEG-fördraget art. 36. Eftersom man i rättsfallen fastställt att all användning av varumärket som kan förvanska ursprungsgarantin omfattades av det särskilda föremålet fann EUD det var

⁸¹ EG-domstolen, mål 102/77, *Hoffman-La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH (Hoffman-La Roche)*, 23 maj 1978.

berättigat att tillerkänna varumärkesinnehavaren rätten att hindra försäljning av ompaketerade varor som försetts med varumärket.⁸²

Enligt fördraget var en restriktion i den fria rörligheten ändå inte berättigad om ett sådant hindrande utgjorde en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. EUD fann att en sådan begränsning kunde föreligga om en varumärkesinnehavare saluförde *samma vara i olika medlemsstater och i olika förpackningar* och använde varumärkesrätten för att hindra ompaketering trots att denna *inte kunde påverka ursprungsidentiteten eller varans ursprungliga skick*. För att avgöra om så var fallet ansåg domstolen att varans beskaffenhet och tillvägagångssättet vid ompaketeringen var särskilt viktiga omständigheter. Domstolen fann att ompaketering kunde ske utan att det påverkade det ursprungliga skicket när varan var förpackad i såväl en inre som en yttre förpackning och ompaketeringen innebar att den inre förpackningen lämnades intakt i en ny yttre förpackning. Således kunde det anses utgöra förtäckt begränsning av handeln eftersom *utnyttjandet av varumärkesrätten mot bakgrund av innehavarens saluföringssystem bidrog till en konstlad avskärmning av marknaderna*.⁸³

På grund av att det praktiska resultatet av domstolens resonemang innebar att tredje man kunde tillerkännas rätten att tillföra varumärket till en vara, vilket i vanliga fall endast var förbehållen varumärkesinnehavaren, ansåg domstolen att kraven skulle ställas högt och åtgärden fick således bara utföras om det kunde visas att ompaketeringen inte kunde påverka varans skick. Vidare fann domstolen att intresset av att konsumenten inte vilseleddes föranledde att det som förutsättning för att den ompaketerades varan skulle få säljas även var nödvändigt att varumärkesinnehavaren underrättats om ompaketeringen samt att det anges på den nya förpackningen vem som utfört den.⁸⁴

Efter att EUD i *Hoffman-La Roche* lagt grunden för en rätt att även ändra på en varas förpackning samt att därefter åter anbringa varumärket kom ett liknande rättsfall med ett snarlikt resonemang. I *Centrafarm III* hade tillverkaren marknadsfört läkemedlet under olika varumärken i flera medlemsstater och parallellimportören hade vid ompaketeringen anbringat det varumärke som tillverkaren använde för produkten i importlandet istället för det som användes på ursprungsförpackningen.

EUD fann, efter ett resonemang om varumärkesrättens särskilda föremål likt det i *Hoffman-La Roche*, att ursprungsgarantin skulle äventyras om det var tillåtet för någon annan än innehavaren att anbringa varumärket, även om detta var på originalprodukten. Av den anledningen ansåg domstolen att rätten att hindra tredje mans anbringande av det ena eller det andra varumärket ingick i det särskilda föremålet och att denna rätt därför var berättigad enligt fördraget.⁸⁵

⁸² Mål 102/77, *Hoffman-La Roche*, p. 6-8.

⁸³ Mål 102/77, *Hoffman-La Roche*, p. 9-10.

⁸⁴ Mål 102/77, *Hoffman-La Roche*, p. 11-12.

⁸⁵ Mål 3/78, *Centrafarm mot American Home Products*, p. 14-18.

I sin prövning om ett sådant hindrande kunde utgöra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna konstaterade domstolen sedan att utnyttjandet av flera varumärken för samma produkt förvisso är lagligt men att detta kan utnyttjas av varumärkesinnehavaren för att åstadkomma en konstlad avskärmning av marknaderna. Om användningen av olika varumärken för samma produkt syftar till att åstadkomma en avskärmning av marknaderna utgjorde detta en förtäckt begränsning av handeln.⁸⁶ I *Hoffman-La Roche* hade EUD i den fortsatta bedömningen vidare tagit hänsyn till om ompaketeringen kunde påverka ursprungsidentiteten eller varans skick men någon sådan avvägning gjorde inte domstolen i fallet. Villkoren om användandet av olika förpackningar respektive varumärken bidrog till en avskärmning mellan marknaderna skilde sig dessutom åt på det sättet att domstolen använde ordet ”syftade” i den senare domen vilket antydde ett subjektivt drag i villkoren. Dessa skillnader mellan fallen antydde att kraven var något striktare för fall eftersom ompaketeringen innebar anbringande av ett annat varumärke än det som fanns på ursprungsförpackningen.

Efter domarna 1978 bekräftade EUD sedan rätten till ompaketering i flera fall. I *Pfizer*⁸⁷ hade ompaketeringen skett så att man kunde se varumärket på primärförpackningen genom ett ”fönster” på den nya sekundärförpackningen. En bipacksedel med information om läkemedlet hade även bifogats i förpackningen.

Domstolens resonemang skilde sig dock mot tidigare praxis, och då särskilt mot *Hoffman-La Roche*. Utifrån vad som etablerats i praxis om att varumärkesinnehavaren har rätt att hindra all användning som kan förvanska ursprungsgarantin, eftersom detta omfattas av varumärkesrättens särskilda föremål, fann domstolen att ompaketering som ersatte sekundärförpackningen och lät varumärket vara synligt genom ett ”fönster” inte kunde förvanska ursprungsgarantin. Det fanns nämligen ingen risk för att varans ursprungliga skick kunde påverkas och konsumenten kunde inte vilseledas om varans ursprung eftersom det dessutom var angett vem som tillverkat varan och vem som stått för ompaketeringen. Inte heller tillägget av en ny bipacksedel ansåg domstolen kunna förvanska ursprungsgarantin.⁸⁸

Domen i *Pfizer* skiljde sig därför gentemot tidigare rättsfall som konstaterat att ompaketeringen kunde påverka ursprungsgarantin och därefter bedömt om ett utövande av varumärkesrätten för att hindra parallellimportörens saluföring kunde utgöra en förtäckt begränsning av handeln och därmed ändå inte vara berättigad. Praxis vid det här laget antydde således att det var en skillnad i tillämpningen avseende om varumärket anbringats på den nya sekundärförpackningen eller ej samt om det varumärke som anbringats var samma som det som varumärkesinnehavaren hade tillfört

⁸⁶ Mål 3/78, *Centrafarm mot American Home Products*, p. 20-23.

⁸⁷ EG-domstolen, mål 1/81, *Pfizer Inc. mot Eurim-Pharm GmbH (Pfizer)*, 3 december 1981.

⁸⁸ Mål 1/81, *Pfizer*, p. 9-13

ursprungsförpackningen eller ej. EUD kom dock i senare rättsfall att avfärda att det förelåg någon skillnad mellan villkorens tillämpning, vilket tas upp under 4.2.

4.1.2 Kriterierna för att få ompaketera

Trots skillnaderna i de olika fallen skapades ändå en någorlunda klar bild över hur ompaketering skulle hanteras rättsligt. Den centrala frågan för ompaketeringen är liksom för parallellimport om och under vilka omständigheter industriell äganderätt har företräde framför den fria rörligheten. Skillnaden är dock att där konsumtionen inte tillåter den ändring som ompaketeringen innebär inskränker fördragets regler om den fria rörligheten möjligheten att utöva varumärkesrätten och bildar på så sätt ett tillägg till den varumärkesrättsliga konsumtionen. Genom ompaketeringsundantaget får parallellimportören således under vissa omständigheter rätt att vidta åtgärder som annars inte skulle varit tillåtna enligt varumärkesrätten.

Den praxis som vuxit fram särskilt genom *Hoffman-La Roche*, men även genom *Centrafarm III* och *Pfizer*, etablerade själva grunden för ompaketeringsundantaget.

I ett första led gav praxis att man kunde tillåta utnyttjande av industriella rättigheter som innebar restriktioner i den fria rörligheten för varor men att dessa endast kunde tillåtas i den mån de var berättigade för att skydda de rättigheter som utgör det särskilda föremålet för den industriella äganderätten. Det särskilda föremålet för varumärkesrätten är *i synnerhet varumärkesinnehavarens ensamrätt att sätta varumärket på en vara första gången den förs ut på marknaden samt att hindra konkurrenters obehöriga utnyttjande av märkets ställning genom att sälja varor som obehörigen har försetts med varumärket.*⁸⁹

Särskilt relevant för varumärkesrättens särskilda föremål var dess grundläggande funktion vilket innebar en ursprungsgaranti för konsumenten att varan kommer från varumärkesinnehavaren och inte obehörigen manipulerats av tredje man så att varans ursprungliga skick påverkats. Således faller all användning som kan förvanska ursprungsgarantin in under varumärkesrättens särskilda föremål.

Ompaketering där parallellimportören hade anbringat det ursprungliga varumärket på en ny sekundärförpackning ansågs kunna förvanska ursprungsgarantin och det var därför berättigat att ge varumärkesinnehavaren rätten att genom utövandet av ensamrätten hindra saluföring av sådana ompaketerade varor.

⁸⁹ Mål 102/77, *Hoffman-La Roche*, p. 7.

Ett hindrande av saluföringen kunde dock utgöra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna vilket skulle innebära att hindrandet inte är berättigat enligt fördraget. En sådan förtäckt begränsning kan ske om varan marknadsförs under olika förpackningar i olika länder och ompaketeringen inte kan påverka ursprungsidentiteten eller varans ursprungliga skick. Detta beror på omständigheterna i det enskilda fallet, men varans beskaffenhet och det tillvägagångssätt som används vid ompaketeringen är särskilt relevanta omständigheter i bedömningen. När enbart ytterförpackningen byts ut kan ett hindrande därför innebära en förtäckt begränsning och därmed vara otillåtet.

På grund av att tredje man genom undantaget tillerkänns en rätt som i normala fall tillhör varumärkesinnehavaren, samt i beaktande av intresset av att innehavaren skyddas mot missbruk och intresset av att konsumenter inte vilseleds ställs ytterligare krav som måste uppfyllas för att ompaketeringen ska vara tillåten. Dessa krav utgör ytterligare villkor som måste vara uppfyllda för att ett hindrande ska anses utgöra en förtäckt begränsning av handeln.

Rätten för tredje man att anbringa varumärket på ompaketerade varor ges endast om det visas att ompaketeringen inte kan påverka varans skick. Utöver detta tillåts ompaketeringen endast om parallellimportören i förväg underrättat varumärkesinnehavaren och tydligt angivit på förpackningen att varan ompaketerats av honom.

4.2 Ompaketeringsundantagets utveckling

I början av 90-talet uppkom flera tvister om tolkningen av bestämmelserna kring ompaketering och det var problematiskt att finna den exakta gränsen för när utövande av immateriella rättigheter utgjorde berättigade restriktioner av den fria rörligheten för varor. Kriterierna från tidigare praxis hade gett upphov till flera frågor om hur de skulle tillämpas och det fanns ett stort behov av att reglerna skulle preciseras. Varumärkesdirektivets ikraftträdande föranledde dessutom en diskussion om detta hade påverkat praxis. Som diskuterats ovan under 3.2 fann dock EUD att någon annan bedömning än tidigare inte skulle göras i sak för ompaketeringsfallen.

Det var framförallt genom domarna i tre mål⁹⁰ som EUD i mitten på 90-talet utvecklade och fastslog kriterierna i ompaketeringsundantaget. I förberedelsen för domstolens handläggning hade generaladvokat Jacobs gjort en omfattande gemensam utredning om hur ompaketering skulle

⁹⁰ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*; förenade målen C-71/94, C-71/94 och C-73/94, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH mot Beiersdorf AG, Boehringer Ingelheim KG och Farmitalia Carlo Erba GmbH (Beiersdorf m.fl.)*; samt mål C-232/94, *MPA Pharma GmbH mot Rhône-Poulenc Pharma GmbH (MPA Pharma)*, samtliga 11 juli 1996.

hanteras rättsligt. Med detta som grund fastslogs de i praxis etablerade kriterierna och ytterligare två krav ställdes för att ompaketering skulle vara tillåten. Dessutom förtydligades och preciserades villkoren vilket skapade ett klarare rättsläge kring ompaketeringen. Efter de tre domarna följde sedan ett antal mål över åren där kriterierna preciserades ytterligare.

I och med domen i bland annat *Bristol-Myers Squibb m.fl.* fastställde EUD att varumärkesdirektivets art. 7 skulle tolkas utifrån tidigare praxis om fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor, särskilt det som fastslogs i *Hoffman-La Roche*. Således stred det mot art. 7.1 om en varumärkesinnehavare utövar ensamrätten för att hindra parallellimport av varor som paketerats om utan tillstånd. Å andra sidan fann domstolen att skälig grund att motsätta sig vidare försäljning enligt direktivets art. 7.2 förelåg när ett utövande omfattas av ensamrättens särskilda föremål och när detta inte innebar en förtäckt begränsning av handeln. Domstolen fann att de villkor som fastslagits i *Hoffman-La Roche* om vad som utgör en förtäckt begränsning av handeln skulle fortsätta tillämpas även för direktivets art. 7.2.⁹¹

Enligt de senare domarna fick ompaketeringsundantaget innebörden att en varumärkesinnehavare hade rätt att motsätta sig saluföringen av parallellimporterade varor som hade ompaketerats. Detta gällde dock inte om:

- Det fastställs att innehavarens användning av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av ompaketerade varor under varumärket bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.
- Det visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.
- Det på den nya förpackningen klart anges vem som har packat om varan och vem som tillverkat den.
- Varans utformning efter ompaketeringen är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas.
- Samt importören på förhand underrättar varumärkesinnehavaren om att den vara som har packats om saluförs och tillhandahåller honom, på begäran, ett prov av den vara som har packats om.⁹²

Nedan följer en genomgång av varje kriteries utveckling och innebörd efter dessa rättsfall.

4.2.1 Det särskilda skyddsföremålet

Det grundläggande villkoret om varumärkesrättens särskilda föremål hade sedan tidigare blivit väl etablerat i praxis för EEG-fördragets art. 36. Enligt bestämmelsen var utövanden av immateriella rättigheter som innebar

⁹¹ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 29-50.

⁹² Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 79.

restriktioner i den fria handeln endast berättigade om de omfattades av ensamrättens särskilda föremål. Den exakta omfattningen av detta baserades på varumärkets grundläggande funktion, vilken utgjordes av en ursprungsgaranti. Alla användanden av varumärket som inverkade på ursprungsgarantin omfattades således av det särskilda föremålet. Det var därför berättigat att motsätta sig användande i samband med ompaketering.

Även om rättsläget angående det särskilda skyddsföremålet var förhållandevis klart fanns några frågetecken kring begreppets tillämpning. Dels antydde *Pfizer* att olika sorters ompaketering skulle bedömas olika avseende ompaketeringens inverkan på ursprungsgarantin. Dessutom var det oklart vad som skulle ingå i en bedömning om ett hindrande av en ompaketering omfattades av det särskilda föremålet.

I *Beiersdorf m.fl.* avfärdade domstolen tolkningen av *Pfizer* om att man skulle skilja på situationerna när en vara ompaketerades och varumärket återanbringades på förpackningen och när varumärket var synligt genom ett ”fönster” på sekundärförpackningen. Eftersom det i båda fallen är fråga om innehavaren har rätt att motsätta sig användandet av varumärket efter ompaketering av varan fanns det inte någon principiell skillnad mellan fallen.⁹³ Detta förtydligades sedan i *Boehringer m.fl. II*⁹⁴ där domstolen fastställde att även anbringande av etiketter skulle prövas om det omfattades av det särskilda föremålet på samma sätt som annan ompaketering. Det centrala var att en åtgärd som medför en ändring av en förpackning försedd med ett varumärke kan påverka det särskilda föremålet för varumärkesrätten på samma sätt som ett utbyte av förpackning. Således ska en varumärkesinnehavare kunna motsätta sig en sådan åtgärd på samma sätt som i fall rörande utbyte av sekundärförpackning om det inte hindras av något av de andra kriterierna.⁹⁵

Frågan om vad som omfattades av det särskilda skyddsföremålet behandlade EUD i *Boehringer m.fl. I*.⁹⁶ Domstolen konstaterade att enligt rättspraxis från *Hoffman-La Roche* framgick det att varje form av ompaketering av tredje man utan samtycke från varumärkesinnehavaren kunde medföra en verklig risk för ursprungsgarantin, vilken omfattas av det särskilda föremålet. Således är själva ompaketeringen i sig en risk och det är därför inte nödvändigt att ta hänsyn till vilka konkreta följder den enskilda ompaketeringen medför i bedömningen av om avvikelser från den fria rörligheten kan medges enligt EG-fördraget art. 30.⁹⁷

⁹³ Förenade målen C-71/94, C-72/94 och C-73/94, *Beiersdorf m.fl.*, p. 38-39.

⁹⁴ EG-domstolen, mål C-348/04, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd och Eli Lilly and Co mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd (Boehringer II)*, 26 april 2007.

⁹⁵ Mål C-348/04, *Boehringer II*, p. 28-29.

⁹⁶ EG-domstolen, mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd och Eli Lilly and Co mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd (Boehringer m.fl. I)*, 23 april 2002.

⁹⁷ Mål C-143/00, *Boehringer m.fl. I*, p. 30.

Dessa domslut ger sammantaget att samtliga former av åtgärder som företas på en varus förpackning ska bedömas om den i sig kan innebära en inverkan på ursprungsgarantin. Eftersom alla åtgärder på ett eller annat sätt inverkar på varumärket eller förpackningens utförande torde samtliga former av ompaketering omfattas av varumärkesrättens särskilda föremål. Således innebär praxis idag att varumärkesinnehavaren i princip har rätt att motsätta sig alla former av ompaketering utifrån varumärkesrättens särskilda föremål.

4.2.2 Konstlad avskärmning av marknaderna

I och med domslutet i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* innebär villkoret att utövandet av varumärkesrätten för att hindra saluföring *mot bakgrund av att dennes saluföringssystem bidrog till en konstlad avskärmning av marknaderna* en av de omständigheter som antingen utgjorde hinder för att skälig grund enligt direktivets art. 7.2 skulle föreligga eller innebär att restriktionen i den fria handeln mellan medlemsstaterna inte var berättigad enligt fördraget.

Tidigare praxis hade fastställt att varumärkesinnehavarens utövande av ensamrätten bidrog till en konstlad avskärmning av marknaderna bland annat om tillverkaren marknadsför varan under olika förpackningar i olika länder och ompaketeringen inte kan påverka ursprungsidentiteten eller varans ursprungliga skick.

I *Bristol-Myers Squibb m.fl.* preciserades kriteriet avseende vad som utgjorde ett konstlat avskärmande och om detta innehöll något subjektivt inslag. Inledningsvis fastställde domstolen att kriteriet inte innebär att parallellimportören var tvungen att visa att varumärkesinnehavaren genom sitt saluföringssystem medvetet försökt avgränsa marknaderna.⁹⁸

EUD utvecklade sedan den tidigare formuleringen kring vad som kunde bidra till en konstlad avskärmning. Om tillverkaren har fört ut ett identiskt läkemedel på marknaden i olika förpackningar i olika medlemsstater och varan inte i den ursprungliga beskaffenheten kan importeras till marknaden i en annan stat kunde detta bidra till att avskärma marknaderna. Hinder mot att saluföra varan i dess ursprungliga beskaffenhet kunde vara nationella bestämmelser eller praxis om förpackningsstorlekar, forskrivningspraxis grundat på rekommendationer från nationella yrkesorganisationer eller bestämmelser i ersättningssystem som gör ersättningen för läkemedelskostnader beroende på förpackningsstorleken. Ett hinder föreligger även om storleken på ursprungsförpackningen är en av flera storlekar som tillverkaren marknadsför i importstaten. En avskärmning föreligger nämligen om parallellimportören utan ompaketering endast får tillgång till en begränsad del av marknaden.⁹⁹

⁹⁸ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 57.

⁹⁹ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 52-54.

Domstolen begränsade dock ovanstående för parallellimportören relativt tillåtande resonemang genom att införa ett begrepp som har kommit att bli centralt för ompaketeringsundantaget. EUD fastställde att varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig marknadsföring av ompaketerade varor fick begränsas endast i den mån ompaketeringen var *nödvändig* för att kunna marknadsföra varan i importstaten. Således fann domstolen att innehavaren hade rätt att hindra ompaketeringen om mindre ingripande åtgärder var möjliga, exempelvis genom att sätta på en etikett, lägga till en ny bipacksedel eller en ny tilläggsprodukt.¹⁰⁰

Domen från *Bristol-Myers Squibb m.fl.* avsåg fall när ompaketeringen skedde genom återanbringande av det varumärke som funnits på ursprungsförpackningen. Frågan om hur man skulle hantera fallet när olika varumärken användes och det förelåg hinder för parallellimportören att använda det märke som tillverkaren använde för läkemedlet i exportlandet kvastd dock. Frågan var därför om domen från *Centrafarm III* fortfarande var tillämplig och i så fall hur den skulle förhållas till nödvändighetskriteriet. Detta gällde särskilt för om parallellimportören var tvungen att visa på medveten avskärmning vid användande av olika varumärken. I förslaget till dom i *Beiersdorf m.fl.* hade generaladvokaten inte tillgång till ett nödvändighetskriterie, men resonerade ändå utifrån konsumentintresset att tredje mans användande av det varumärke som tillverkaren använde för läkemedlet i importstaten kunde tillåtas eftersom detta skulle minska risken för förvirring.¹⁰¹ EUD tog dock inte ställning i frågan om användande av olika varumärken och rättsläget var därför inte helt klart avseende på vilket sett nödvändighetskriteriet förhöll sig till domen i *Centrafarm III*.

Rättsläget avseende parallellimport vid användandet av olika varumärken i olika medlemsstater klagjordes dock i domen i *Pharmacia & Upjohn*.¹⁰² Inledningsvis konstaterade domstolen att direktivets bestämmelser om konsumtion, vilka skulle tillämpas när varumärket återanbringades, inte kunde tillämpas vid utbyte eftersom varumärket inte anbringats på varorna av tillverkaren när de fördes ut på marknaderna och ensamrätten således inte hade konsumerats. För det fall det ursprungliga varumärket ersattes var istället EG-fördragets bestämmelser tillämpliga. Fördragets och direktivets bestämmelser skulle dock tolkas på samma sätt vilket konstaterats bland annat i *Bristol-Myers Squibb*.¹⁰³

Således gällde att en varumärkesinnehavare hade rätt att hindra ompaketeringsåtgärden om inte ett sådant hindrande bidrog till en konstlad avskärmning även för fall när olika varumärken hade använts. Detta villkor

¹⁰⁰ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 55-56.

¹⁰¹ Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 124-126.

¹⁰² EG-domstolen, mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S (Pharmacia & Upjohn)*, 12 oktober 1999.

¹⁰³ Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn*, p. 28-30.

skulle enligt domstolen inte tillämpas olika för de två fallen avseende varumärkesinnehavarens subjektiva inställning såvida inte olika system var berättigade på grund av objektiva skillnader mellan fallen. Någon sådan skillnad fann inte domstolen eftersom bruket att använda olika förpackningar eller olika varumärken för samma vara skadar handeln mellan medlemsstaterna på samma sätt och båda åtgärderna av parallellimportören innebar att denne använde ett varumärke som inte tillhörde honom. Således innebar ett hindrande av åtgärder, inklusive utbyte av varumärket, som är nödvändiga för att en parallellimportör ska kunna saluföra varan i importstaten att man bidrar till en konstlad avskärmning, oavsett om detta eftersträvs eller ej. EUD fastställde genom domen att kriteriet konstlad avskärmning som det definierades i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* gällde även för fall när parallellimportören byter varumärket mot det som tillverkaren använder för varan i importstaten.¹⁰⁴

Domstolen preciserade därefter nödvändighetskriteriet ytterligare genom att fastslå att nödvändighet var ett objektiva kriterium som skulle avgöras utifrån omständigheterna som råder vid tidpunkten för saluföringen. Hinder för saluföring kunde föreligga om regler om konsumentskydd förbjöd användning av det varumärke som användes för varan i exportlandet. EUD fastslog även att nödvändighetsvillkoren inte var uppfyllt om ompaketeringen uteslutande förklarades av att parallellimportören ville nå en kommersiell fördel.¹⁰⁵

Listan över vad som kunde utgöra ett hinder som gör en viss ompaketeringsåtgärd nödvändig var dock inte uttömmande och EUD har i två rättsfall utökat omständigheterna där ompaketering kan vara nödvändig.

Domstolen fastställde i *Loendersloot*¹⁰⁶ när det kunde anses nödvändigt att i ompaketering avlägsna identifieringsnummer. I målet framkom att identifieringsnummer kunde ha flera olika funktioner. Dels kunde de göra det möjligt för varumärkesinnehavaren att upptäcka brister i försäljningsorganisationen och utifrån detta bekämpa parallellhandeln. Men identifieringsnumren kunde också ha andra legitima syften som att uppfylla rättsliga skyldigheter om möjligheten att återkalla varor eller att bekämpa olovlig efterbildning. Domstolen ansåg att detta i sig var riktigt, men att avlägsnandet ändå kunde vara nödvändigt för att förhindra en konstlad avskärmning vilken kunde uppstå om distributörer endast ville medverka i parallellhandeln om de förblev anonyma och de annars fruktade sanktioner från tillverkaren. När identifieringsnummer å andra sidan anbringats för att följa rättsliga skyldigheter eller i andra legitima syften ansåg domstolen att varumärkesinnehavarens hindrande inte kunde bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan staterna. Därefter fann domstolen att när identifieringsnummer användes för att uppfylla båda av dessa syften

¹⁰⁴ Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn*, p. 31-40.

¹⁰⁵ Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn*, p. 42-44.

¹⁰⁶ EG-domstolen, mål C-349/95, *Frits Loendersloot, under firma F. Loendersloot Internationale Expeditie mot George Ballantine & Son Ltd m.fl. (Loendersloot)*, 11 november 1997.

kunde parallellimportörens avlägsnande inte ses som nödvändigt, utan denne fick istället söka stöd i konkurrensrätten.¹⁰⁷

Även motstånd bland konsumenterna på en nationell marknad kan ibland utgöra hinder som gör ompaketering nödvändigt. I *Merck, Sharp & Dohme*¹⁰⁸ fann EUD att omständigheten att det hos konsumenterna på en marknad föreligger ett motstånd mot varor med etiketter utgör inte alltid ett hinder mot att faktiskt kunna sälja varan på marknaden. När det föreligger ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna att man kan anse att varorna faktiskt inte kan säljas på marknaden, eller i vart fall inte på en stor del av den, anses inte ompaketeringen ske enbart i ett kommersiellt syfte utan den syftar då till att varorna faktiskt ska kunna säljas på marknaden.¹⁰⁹

Nödvändighetskriteriets tillämpning var trots förtydliganden och preciseranden i flera domar fortfarande oklart avseende hur det skulle tillämpas. Det var särskilt oklart vilka omständigheter som skulle omfattas av nödvändighetskriteriet och i vilken utsträckning kriteriet skulle tillämpas på relevanta omständigheter.

I *Boehringer m.fl.* I hade EUD fastslagit att de konkreta följderna av den enskilda ompaketeringen inte var relevanta avseende varumärkesrättens särskilda föremål. Dessa blir dock relevanta i bedömningen om ett hinderande av ompaketeringen skulle utgöra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna vilket enligt praxis föreligger om ompaketeringen är nödvändig för att möjliggöra saluföringen samt när varumärkesinnehavarens berättigade intressen skyddas. De berättigade intressena innefattar särskilt att ompaketeringen inte inverkar på varans ursprungliga beskaffenhet eller skadar varumärkets anseende.¹¹⁰

I *Merck*¹¹¹ tog EFTA-domstolen¹¹² ställning till vilken relevans ompaketeringens utförande hade för nödvändighetskriteriet och rätten till att ompaketera. Parallellimportören hade på den nya ytterförpackningen tryckt bland annat färgränder som överensstämde med de färger tillverkaren använde för läkemedlet. Den centrala frågan var om dessa färgränder skulle bedömas gentemot nödvändighetskriteriet eller på något annat sätt.

Domstolen fann utifrån praxis utarbetad av EUD att nödvändighetskriteriet var till för att avgöra parallellimportörens rätt till ompaketering som sådan. Om rätten till att ompaketera var fastställd, och parallellimportören således hade tillgång till marknaden, kunde nödvändighetskriteriet inte bli relevant för att avgöra om varumärkesinnehavaren ändå hade skälig grund att

¹⁰⁷ Mål C-349/95, *Loendersloot*, p. 39-43.

¹⁰⁸ EG-domstolen, mål C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (Merck, Sharp & Dohme)*, 23 april 2002.

¹⁰⁹ Mål C-443/99, *Merck*, p. 30-31.

¹¹⁰ Mål C-143/00, *Boehringer m.fl. I*, p. 30-32.

¹¹¹ EFTA-domstolen, mål E-3/02, *Paranova AS mot Merck & Co., Inc. m.fl. (Merck)*, 8 juli 2003.

¹¹² Se kapitel 3.3 om förhållandet mellan EUD och EFTA-domstolen.

motsätta sig saluföringen enligt direktivets art. 7(2). Domstolen ansåg att efter att ha lagligen ompaketerat varan skulle parallellimportören ses som jämställd innehavaren inom direktivets ramar. Att tillämpa nödvändighetskriteriet på parallellimportörens handlande efter att denne fått tillgång till marknaden skulle således vara ett oproportionerligt ingrepp i den fria rörligheten för varor. Domstolen fann att detta såväl gällde för varans utförande som exempelvis reklam, eftersom den i *Dior* hade fastslagit att med konsumtionen följer även rätten att bringa saluföringen till allmänhetens kännedom.¹¹³

Det är inte helt klart vilket värde EFTA-domstolens dom har för unionsrätten och rättsfallet skulle därför kunna vara mindre relevant för praxis. EUD bekräftade dock i *Boehringer m.fl. II*, genom att hänvisa till resonemanget i *Paranova mot Merck*, att nödvändighetskriteriet endast omfattar omständigheten att en vara packas om och inte på utförandet eller sättet att ompaketera. EUD fann således att detta även skulle tillämpas på kravet om minsta möjliga ingrepp i ensamrätten. Därav skulle bedömningen om en mindre ingripande ompaketeringsåtgärd var möjlig inte få grundas på utförandet eller sättet åtgärderna utfördes.¹¹⁴

Utifrån praxis har villkoret att varumärkesinnehavarens utövande av ensamrätten för att förhindra saluföring av ompaketerade varor bidrar till en konstlad avskärmning således utvecklats till ett objektiva nödvändighetskriterium. Detta omfattar samtliga former av ompaketering inklusive när varumärket på ursprungsförpackningen byts ut till det varumärke som tillverkaren använder i importstaten. Kriteriet ska endast tillämpas avseende frågan om ompaketeringsåtgärden i sak är nödvändig. Utförandet av den ompaketerade förpackningen eller sättet ompaketeringen företas på ska således bedömas enligt något av de andra villkoren. Särskilt relevant i den senare bedömningen är om ompaketeringen kan inverka på ursprungsskicket eller om den skadar varumärkets anseende.

4.2.3 Inverkan på ursprungsskicket

Omständigheten att ompaketeringen kan inverka på varans ursprungsskick utgör såväl en skälig grund enligt art. 7.2 varumärkesdirektivet och ett berättigat intresse som leder till att ett hindrande inte utgör en förtäckt begränsning av handeln enligt fördraget.

Om ompaketeringen kan inverka på varans ursprungsskick, beror enligt tidigare praxis på omständigheterna i det enskilda fallet och särskilt varans beskaffenhet och metoden för ompaketering. Någon risk för inverkan föreligger inte om dubbla förpackningar används och det endast är sekundärförpackningen som byts ut eller om ompaketeringen utförs under

¹¹³ Mål E-3/02, *Merck*, p. 43-46.

¹¹⁴ Mål C-348/04, *Boehringer m.fl. II*, p.38-39.

tillsyn av en nationell myndighet i syfte att säkerställa att produkten inte påverkas.

EUD klargjorde i *Bristol-Myers Squibb* vad som utgjorde en relevant risk i ompaketeringen. Domstolen påpekade att skicket syftar på den varan som förpackningen innehåller. Det är alltså själva läkemedlets skick som avses när bedömning ska göras om varans art och sättet den ompaketeras. Varje enskild hypotetisk risk för inverkan är inte tillräckligt för att varumärkesinnehavaren ska få rätten att hindra all ompaketering. Det ska istället behöva röra sig om konkreta risker grundade på de specifika omständigheterna i det enskilda fallet.¹¹⁵ Generaladvokaten ansåg att eftersom det var svårt att på förhand avgöra om ompaketeringen innebar en sådan risk får man titta på konkreta fakta bland annat för de exemplar som sänts in till domstolen. Skulle dessa anses vara representativa kan frågan avgöras efter hur ompaketeringen utförts på provexemplaren.¹¹⁶

Även om det endast är varans skick som ska bedömas fann domstolen att en varas beskaffenhet ändå kan påverkas *indirekt* exempelvis när information på förpackningen är oriktig eller utelämnas. Parallellimportören kan tillhandahålla viss ytterligare information så länge denna inte står i motsättning till den information tillverkaren har för varan i importstaten. För att avgöra om det föreligger risk för indirekt inverkan på ursprungsskicket ska den nationella domstolen bland annat göra en jämförelse med den förpackning som tillverkaren marknadsför i importstaten.¹¹⁷ Domstolen förtydligade sedan vad som kunde utgöra indirekt inverkan på varans ursprungsskick i *Beiersdorf m.fl.* Indirekt inverkan kunde enligt EUD ske på två olika sätt: dels i form av fel i informationen på ny text och dels i form av att den nya förpackningen inte ger ett tillräckligt skydd, exempelvis mot ljus.¹¹⁸

Såsom kravet på att ompaketeringen inte riskerade att påverka varans skick utvecklades kom således endast konkreta risker utifrån omständigheterna i det enskilda fallet att anses vara relevanta i en bedömningen. Inverkan kan vidare ske antingen direkt genom att inverkan på varan eller indirekt genom bristfällig eller felaktig information eller genom att brister i den nya förpackningen leder till att varan riskerar att skadas.

4.2.4 Skada på varumärkets anseende

Utöver villkoren i *Hoffman-La Roche* introducerade EUD i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* att varumärkesinnehavaren har ett berättigat intresse av att hindra saluföring av ompaketerade varor *om den nya utformningen är sådan*

¹¹⁵ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 58-63.

¹¹⁶ Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 117.

¹¹⁷ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 65-66.

¹¹⁸ Förenade målen C-71/94, C-72/94 och C-73/94, *Beiersdorf m.fl.*, p. 56.

att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Detta är fallet om utformningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck. För bedömningen av om en utformning är sådan att den är ägnad att skada anseendet ska man enligt domstolen *ta hänsyn till varans art samt den marknad den är avsedd för*. Läkemedelsvarumärken är generellt sett känsliga för inverkan på anseendet eftersom höga krav ställs på läkemedlets kvalitet och utformningen ska därför vara ägnad att inge förtroende hos allmänheten. Kravet på utformningen varierar dock beroende på om varan kommer säljas direkt till konsumenter eller om den säljs via sjukhus eller apotek, där man kan anta att de fackmän som distribuerar läkemedlen känner till parallellimportförfarandet.¹¹⁹

Efter införandet av kriteriet avseende när ompaketeringen är ägnad att skada varumärkets anseende kom ett antal rättsfall där man tog upp olika omständigheter som skulle kunna skada anseendet. Gemensamt för domarna var dock att detta är en fråga som ska avgöras efter de enskilda omständigheterna för varje fall.

I *Beiersdorf m.fl.* konstaterade EUD att det ankommer på den nationella domstolen att pröva om ompaketering, som innebar att importerade originalförpackningar förpackas i en ny sekundärförpackning tillsammans med lösa primärförpackningar, ger varan ett sådant billigt utseende att den skadar varumärket. Även frågan om delning av primärförpackningar har gjorts så att det kan skada varumärket ska enligt EUD avgöras av den nationella domstolen.¹²⁰

EFTA-domstolen konstaterade i *Merck* att eftersom *skälig grund* enligt art. 7(2) hänför sig till varumärkesrättens särskilda föremål och ursprungsgaranti är åtgärder som kan inverka på varans ursprungliga skick eller skada varumärkets anseende särskilt relevanta i bedömningen. Utifrån vad domstolen innan kom fram till avseende *Dior-fallets* betydelse kunde legitima skäl även hänföras till hur varumärket använts i marknadsföringen. Således kunde en utformning eller marknadsföring som var ägnad att skada varumärkets anseende utgöra skälig grund enligt direktivets art. 7.2.¹²¹

EFTA-domstolen konstaterade vidare att omständigheten att en parallellimportör får fördel av en viss sorts utförande inte är relevant i bedömningen. Om flera parallellimportörers användande av varumärket genom att marknadsföra varan i olika utföranden leder till en risk för att varumärket degenereras är detta i princip skälig grund enligt domstolen. När den nationella domstolen avgör om det föreligger risk för degenerering ska hänsyn tas till att det är fackmän som föreskriver varan. Det anses dock endast utgöra skälig grund om parallellimportörens specifika utformning utgör den huvudsakliga omständigheten som medför risk för degenerering.¹²²

¹¹⁹ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 75-77

¹²⁰ Förenade målen C-71/94, C-72/94 och C-73/94, *Beiersdorf m.fl.*, p. 68.

¹²¹ Mål E-3/02, *Merck*, p. 48-52.

¹²² Mål E-3/02, *Merck*, p. 55.

Slutligen finner domstolen att om utformningen av den nya förpackningen skulle leda till förvirring om varans ursprung skulle detta i teorin kunna skada anseendet vilket således utgör skälig grund. Det nödvändiga angivandet om att parallellimportören paketerat om varan syftar dock till att förhindra en sådan förvirring. Utformningen skulle därför inte ensamt kunna leda till en förvirring om varans ursprung om angivandet är tillräckligt tydligt.¹²³

I *Boehringer m.fl. II* förtydligade EUD vad som utgör skada på varumärkets anseende. Detta är inte begränsat till att förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck. När ett ompaketerat läkemedel är av sådant slag att det inverkar på varumärkets värde genom att försämra det intryck av omsorg och kvalitet som knyts till varan och det förtroende som varumärket är ägnat att ge hos konsumenterna kan det skada varumärkets anseende.¹²⁴

Vidare fann domstolen att omständigheter som att parallellimportören använt sig av såkallad ”de-branding”, ”house-style”, ”co-branding”, om det inte angetts vem som äger varumärket eller om parallellimportörens namn har tryckts med stora bokstäver i princip kan vara till skada för varumärket. Huruvida åtgärderna skadar varumärket i det enskilda fallet är dock en fråga som ska avgöras av nationell domstol. Det är inte relevant om parallellimportören får fördel av en viss typ av utformning.¹²⁵ Utifrån detta framgår enligt *Myhre* att dessa åtgärder inte i sig kan anses skada varumärkets anseende. Huruvida skada ska anses föreligga eller ej beror istället på omständigheterna i det enskilda fallet. Således har parallellimportören en principiell rätt att exempelvis marknadsföra läkemedlet under en egen produktlinje så länge detta inte skadar varumärkets anseende.¹²⁶

Sammantaget innebär villkoret att den ompaketerade varans utformning inte får vara sådan att den är ägnad att skada varumärkets anseende och att utformningen inte får inverka på varumärkets värde genom att försämra det intryck av omsorg och kvalitet som knyts till varan och det förtroende som varumärket är ägnat att ge hos konsumenterna. Detta kan vara fallet om utformningen är bristfällig av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck.

4.2.5 Underrättelse

Kravet om att parallellimportören underrättar varumärkesinnehavaren i förväg om saluföringen av den ompaketerade varan utvecklades i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* genom att EUD dessutom tillerkände

¹²³ Mål E-3/02, *Merck*, p. 56.

¹²⁴ Mål C-348/04, *Boehringer m.fl. II*, p.41-43.

¹²⁵ Mål C-348/04, *Boehringer m.fl. II*, p.45-46.

¹²⁶ *Myhre*, Jonas W., *Parallel imports and ”co-branding” of pharmaceuticals – analysis and comments*, NIR, 2008, s. 394f.

varumärkesinnehavaren rätten att kunna begära att i förväg få tillsänt ett prov av den ompaketerade varan. Domstolen motiverade det ytterligare kravet med att varumärkesinnehavaren har ett berättigat intresse av att få kontrollera att ompaketeringen inte företas på ett sätt som kan inverka på varans beskaffenhet och att utformningen inte är ägnad att skada varumärkets anseende. Kravet gjorde det dessutom enligt domstolen lättare för tillverkaren att skydda sig mot förfalskningar.¹²⁷

I *Boehringer m.fl I* förtydligade EUD hur långt i förväg underrättelsen måste ske. Underrättelsekravet var enligt domstolen inget större praktiskt hinder för parallellimportören, förutsatt att innehavaren vidtog åtgärder inom rimlig tid. Båda parter skulle således bemöda sig att solidariskt iakttä den andra partens berättigade intressen, vilket för varumärkesinnehavaren innebar att få rimlig tid att vidta åtgärder såsom att hinna bedöma om ompaketeringen är nödvändig och för parallellimportören att så snabbt som möjligt kunna påbörja saluföring efter beviljat tillstånd. Vad som är rimlig tid skulle vid tvist avgöras av den nationella domstolen. I det aktuella fallet ansåg EUD utifrån omständigheterna att en vägledande rimlig tid var två veckor om ett exemplar av den ompaketerade varan översänts samtidigt som underrättelsen. Domstolen poängterade att denna tid endast var vägledande och att parallellimportörer kunde sätta kortare frister och att varumärkesinnehavare kunde begära längre tid för att vidta sina åtgärder.¹²⁸

Domstolen fann även att det är ett strikt krav att underrättelsen ska ske av parallellimportören. Det var inte tillräckligt att underrättelsen kom via tredje man som till exempel den nationella tillståndsmyndigheten efter beviljat försäljningstillstånd för den ompaketerade varan.¹²⁹

I *Wellcome*¹³⁰ behandlade EUD slutligen frågan om vilken information som varumärkesinnehavaren kan kräva att få av parallellimportören genom underrättelsen. I fallet framkom frågan om underrättelsekravets omfattning eftersom varumärkesinnehavaren hade begärt att få information om bland annat exportlandet för den ompaketerade varan. EUD konstaterade inledningsvis att det ankommer på parallellimportören att visa att ett hinderande av saluföringen skulle bidra till att avskärma marknaderna och varför ompaketering således är nödvändig. Domstolen hade tidigare även konstaterat att för att underrättelsesystemet skulle fungera krävdes det att samtliga parter iakttar den andra partens intressen. Av den anledningen ankom det på parallellimportören att tillhandahålla varumärkesinnehavaren nödvändig och tillräcklig information för att denne ska kunna bedöma om ompaketeringen är nödvändig, vilken information detta innebär beror på omständigheterna i varje enskilt fall. Av den anledningen kunde uppgifter om exportlandet omfattas av underrättelsekravet. Avslutningsvis konstaterade domstolen att om varumärkesinnehavaren sedan skulle

¹²⁷ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 78.

¹²⁸ Mål C-143/00, *Boehringer m.fl. I*, p. 62-67

¹²⁹ Mål C-143/00, *Boehringer m.fl. I*, p. 64

¹³⁰ EG-domstolen, mål C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd mot Paranova Pharmazeutica Handels GmbH (Wellcome)*, 22 december 2008.

använda dessa uppgifter för att bekämpa parallellimporten ska konkurrensregler tillämpas för detta.

Det nuvarande rättsläget för underrättelsekravet innebär alltså både ett krav för parallellimportören att i rimlig tid lämna en underrättelse till varumärkesinnehavaren om planerad saluföring och ett krav att vid begäran förse denna med ett provexemplar av den ompaketerade varan. Genom underrättelsen ska parallellimportören förse varumärkesinnehavaren med sådan information som gör det möjligt att bedöma om ompaketeringen varit nödvändig.

4.2.6 Identifikation av parallellimportören

Det sista villkoret som parallellimportören enligt *Hoffman-La Roche* måste uppfylla för att få paketera om varan är identifikationskravet. Parallellimportören måste klart ange på den nya förpackningen vem som företagit ompaketeringen och vem som har tillverkat varan. Skälet för detta är för att förhindra att ompaketeringen vilseleder konsumenterna om vem som står för förpackningen och på så sätt skadar ursprungsgarantin.

I *Bristol-Myers Squibb m.fl.* fastslog EUD att ett klart angivande innebar att identifikationen är tryckt så att den kan förstås av en person med normal syn och normal uppmärksamhet. Domstolen ansåg att det även kunde krävas att det klart anges vem som tillverkat produkten. Dessutom ålades parallellimportören om denne bifogat en tilläggsprodukt till förpackningen att ange ursprunget på produkten på ett sådant sätt att det inte ges intryck av att varumärkesinnehavaren är ansvarig för denna. Slutligen fann domstolen att parallellimportören inte måste ange att ompaketeringen skett utan varumärkesinnehavarens tillstånd.

4.2.7 Bevisbördan

Frågan om bevisbördans placering för ompaketeringsundantaget ägnades inte särskilt mycket uppmärksamhet i praxis. Generaladvokaten tog dock upp frågan i sitt förslag till dom för *Bristol-Myers Squibb m.fl.* I sitt förslag fann han att varken i direktivets art. 7, i *Hoffman-La Roche* eller i *Pfizer* hade några regler om bevisbördan uttrycks. Snarare var bevisbördan en processuell fråga som ska regleras i nationell lag. EEG-fördragets bestämmelser ledde dock till två krav som måste uppfyllas: Dels får processuella regler för unionsrättsliga krav inte vara mindre fördelaktiga än vad som gäller för krav som grundar sig på nationell rätt, och processuella regler får inte leda till att det blir praktiskt omöjligt eller mycket svårt att utöva rättigheter som grundar sig på unionsrätt.¹³¹

¹³¹ Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 100-102.

Särskilt det senare kravet kan vara relevant i parallellimportsfall. Här fann generaladvokaten två motstående rättigheter som måste balanseras: Innehavarens rätt att hindra olagligt utnyttjande av varumärket och parallellimportörens rätt att marknadsföra lagligen importerade och ompaketerade varor. Inget av dessa intressen får utsättas för ett så kallat probatio diabolica, vilket är att tvingas bevisa något som inte går eller som är ytterligt svårt. Generaladvokaten tog som exempel på detta att det skulle vara ytterligt svårt för parallellimportören att bevisa att ompaketeringen inte kunde påverka varans ursprungliga skick eftersom negationer är närmast omöjliga att bevisa. Det skulle däremot vara rimligt att parallellimportören i detta avseende skulle vara tvunget att visa att nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtagits vid ompaketeringen.¹³²

EUD behandlade dock inte frågan i något av målen till vilket förslaget till dom var ställt. I *Van Doren*, som refereras ovan under 3.2, fastslog EUD att det var förenligt med unionsrätten att en nationell bevisbörderegulering innebar att den som åberopade konsumtion ålades att bevisa att villkoren för detta var uppfyllda, men att detta i vissa fall kunde leda till en avskärmning av marknaderna och således strida mot EG-fördraget. Om en bevisbörderegulering leder till en verklig *risk för avskärmning* av de nationella marknaderna övergår bevisbördan då på innehavaren som har att styrka att varorna ursprungligen fördes ut på någon marknad utanför EES

Rättsläget klargjordes därefter ytterligare i *Boehringer m.fl. II* där domstolen fann att om bevisbördan för att ompaketeringsundantagets kriterier är uppfyllda skulle omfattas av den nationella rätten skulle följden bli att det faktiska varumärkesskyddet varierade beroende på lagstiftningen. Eftersom ett av varumärkesdirektivets grundläggande ändamål var att ge samma rättsliga skydd i alla medlemsstater fann domstolen att bevisbördan skulle fastställas i unionsrätten. Domstolen fastslog därefter att efter att det är styrkt att den parallellimporterade varan ompaketerats åligger det parallellimportören att styrka att ompaketeringsundantagets villkor är uppfyllda, eftersom deras uppfyllande medför att innehavaren inte kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av de ompaketerade varorna. För villkoren att det ska visas att ompaketeringen inte kan skada varans skick och att varans utformning inte får skada varumärkets anseende är det dock tillräckligt att parallellimportören visar att det är rimligt att anta att villkoret är uppfyllt. Eftersom varumärkesinnehavaren är den som har bäst möjlighet att föra bevisning för dessa kriterier åläggs han därefter att styrka att villkoren inte är uppfyllda.¹³³

¹³² Generaladvokatens förslag till avgörande, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, p. 102-106.

¹³³ Mål C-348/04, *Boehringer m.fl. II*, p.51-53.

4.2.8 Följden av att villkor för ompaketering inte är uppfyllda

Villkoren för ompaketeringsundantaget enligt *Hoffman-La Roche* och *Bristol-Myers Squibb m.fl.* är en förutsättning för att en varumärkesinnehavare inte ska ha rätten att utöva sin ensamrätt för att hindra saluföring av ompaketerade varor, och således är de en förutsättning för att ompaketeringen ska vara laglig. Det är som visats ovan parallellimportören som bär den huvudsakliga bevisbördan för att villkoren är uppfyllda.

Om villkoren för ompaketering inte är uppfyllda innebär således en saluföring av varan intrång i varumärkesrätten. I *Boehringer m.fl. I* fastslog domstolen att det var ett krav att under alla omständigheter vidta en underrättelse i förtid för att få ompaketera. Underlåtenhet att göra så leder till att varumärkesinnehavarens rätt att hindra saluföringen kvarstår och att intrång föreligger för varje försäljningstillfälle fram till dess att underrättelse getts.¹³⁴

Med ett intrång på grund av att samtliga villkor för ompaketering inte är uppfyllda torde följa möjlighet för varumärkesinnehavaren att vidta samtliga intrångspåföljder som den nationella varumärkeslagen stipulerar, inklusive exempelvis interimistiska åtgärder. I *Boehringer m.fl. II* behandlades frågan om vilka påföljder som kunde komma i fråga när varumärkesintrång skett vid ompaketering, och om påföljderna kunde anses vara proportionerliga mot skadan av att underrättelse inte lämnats på förhand, men då varumärkesinnehavaren ändå kan ha fått kännedom om ompaketeringen via exempelvis nationella myndigheter. Domstolen fann att parallellimportören under alla omständigheter måste iaktta kravet om att lämna underrättelse om ompaketeringen och att underlåtenhet att göra detta medför att intrång i varumärkesrätten begås vid varje tillfälle av otillåtet användande fram till dess att underrättelse har lämnats.¹³⁵

Gällande själva följderna för parallellimport av ompaketerade varor för vilka kriterierna, inklusive kravet på underrättelse, inte uppfyllts konstaterade domstolen att medlemsstaterna är skyldiga att bestämma vilka tillvägagångssätt som är bäst lämpade för att säkerställa direktivets verkan och om det i unionsrätten inte föreskrivs särskilda sanktioner ska nationella myndigheter vidta lämpliga åtgärder som är proportionerliga, effektiva och avskräckande så att direktivets verkan säkerställs. EUD ansåg att det inte fanns någon anledning att skilja på när ompaketerade varor har saluförts med åsidosättande av de fastställda kraven mot när det är fråga om plagiat, eftersom varorna inte lagligen får saluföras i något av fallen. Att fastställa skadestånd på samma sätt som för plagiat strider därför enligt domstolen inte mot proportionalitetsprincipen. Bedömningen av storleken på den ekonomiska ersättningen ankommer dock på den nationella domstolen.

¹³⁴ Mål C-143/00, *Boehringer m.fl. I*, p. 62-63.

¹³⁵ Mål C-348/04, *Boehringer m.fl. II*, p.56.

Denna ska ske utifrån omständigheterna i varje enskilt fall i beaktande av omfattningen av skadan.¹³⁶

En saluföring av ompaketerade varor för vilka ompaketeringsundantagets villkor inte uppfyllts fullt ut innebär således enligt nuvarande praxis ett intrång i varumärkesrätten för varje saluföring till dess att villkoren uppfyllts. Att påföljderna bedöms på samma sätt som för plagiat strider inte mot proportionalitetsprincipen, men storleken på den ekonomiska ersättningen ska förutom att vara effektiv och avskräckande även grundas på omständigheterna i varje enskilt fall i beaktande av omfattningen av skadan.

4.3 Sammanfattning

Genom utvecklingen i praxis har varumärkesinnehavaren kommit att tillerkännas en principiell rätt att hindra ompaketering eftersom åtgärden i sig innebär en risk för inverkan på ursprungsgarantin. Ett hindrande av ompaketeringen är dock inte berättigat om detta utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

Enligt praxis från EUD innebär ett hindrande en sådan begränsning om:

- Utövandet av varumärkesrätten för att hindra saluföringen, mot bakgrund av varumärkesinnehavarens saluföringssystem, bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna. Detta föreligger om ompaketeringen som hindras är objektivt nödvändig för att parallellimportören ska få tillträde till marknaden i importstaten. Nödvändighetskriteriet ska tillämpas på ompaketeringsåtgärden i sig och således inte på sätten den företas eller på den nya förpackningens utformning.
- Ompaketeringen inte kan inverka på varans ursprungsskick. Inverkan kan ske direkt på varans skick eller indirekt genom att felaktig information eller förpackning leder till risk för inverkan på ursprungsskicket.
- Den nya utformningen inte är sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Så kan exempelvis vara fallet om utformningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck. Även om en utformning inte utformats på detta sätt kan den ändå skada anseendet om ompaketeringen är av sådant slag att det inverkar på varumärkets värde genom att försämra det intryck av kvalitet och omsorg som knyts till varan.
- Parallellimportören i förväg underrättar varumärkesinnehavaren om ompaketeringen samt vid begäran tillhandahåller ett provexemplar av den ompaketerade varan. Underrättelsen ska ske i sådan rimlig tid innan saluföringen att varumärkesinnehavaren hinner vidta rimliga åtgärder och den ska innehålla sådan information som gör det möjligt att bedöma om ompaketeringen är nödvändig.

¹³⁶ Mål C-348/04, *Boehringer m.fl. II*, p.57-63.

- Det anges på den nya förpackningen vem som företagit ompaketeringen och ursprunget för eventuella bifogade tillägsprodukter. Det kan även krävas att det anges vem som tillverkat den ompaketerade varan. Texten ska vara tryckt på ett sådant sätt att den kan förstås av en person med normal syn och normal uppmärksamhet.

Bevisbördan för att villkoren för ompaketering är uppfyllda faller på parallellimportören. För villkoren om att ompaketeringen inte får skada ursprungsskicket eller vara ägnad att skada varumärkets anseende är det tillräckligt att parallellimportören visar att det är rimligt att anta att villkoret är uppfyllt, varpå det ankommer på varumärkesinnehavaren att styrka att det kan förekomma inverkan på ursprungsskicket eller att ompaketeringen är ägnad att skada varumärkets anseende.

När något eller några av villkoren för ompaketering inte är uppfyllda föreligger ingen rätt till ompaketering och saluföring av sådana varor innebär i det fallet ett intrång i varumärkesrätten. Detta föreligger sedan för varje försäljningstillfälle fram till dess att villkoren uppfyllts. Påföljden för intrång vid ompaketering när inte samtliga villkor är uppfyllda ska avgöras av nationell domstol på så sätt att den är proportionerlig, avskräckande och effektiv. Ett skadestånd som fastställts på samma sätt som för plagiat strider inte mot proportionalitetsprincipen.

5 Svensk tillämpning av ompaketeringsundantaget

5.1 Svenska rättsfall

Tillgången till rättsfall från Svenska domstolar där frågan om ompaketering vid parallellimport av läkemedel har tagits upp är något begränsad. Ompaketeringsundantaget har inte varit föremål för någon större mängd rättsfall och i dagsläget har HD endast tagit upp ett fall avseende bestämmelsen.¹³⁷ Därtill är endast ett fåtal av dessa rättsfall publicerade vilket gör underlaget för en undersökning minst sagt sparsmakat. För att ändå ge en bild av hur svenska domstolar har hanterat ompaketeringsundantaget följer här en genomgång av tre fall från 2000-talet.

I Stockholms tingsrätts dom i *Aventis Pharma*¹³⁸ hade parallellimportören i ompaketeringen bytt ursprungsvarumärket mot det som tillverkaren använde för läkemedlet i Sverige. I en tidigare dom hade ett interimistiskt vitesförbud på 500 000 kr fastställts mot parallellimportören och varumärkesinnehavaren yrkade nu att få vitet fastställt.

Parallellimportören hävdade att ompaketeringen och utbytet av varumärket hade varit objektivt nödvändig på grund av att förskrivningspraxis innebar att läkare normalt förskriver läkemedel efter dess varumärke och namn samt att apoteket i de fallen inte bytte ut läkemedlet mot en billigare vara med samma ursprung. Parallellimportören hävdade dessutom att det var svårt att påverka läkares förskrivningar med marknadsföring eftersom höga nivåer i ersättningssystem gjorde priset till en mindre relevant faktor i valet av läkemedel. Vidare hävdade parallellimportören att apoteket och förskrivande läkare var mindre benägna att förskriva ett läkemedel med annat namn eftersom patienten kunde bli förvirrad om instruktionerna om flera namn användes för samma läkemedel.¹³⁹

Tingsrätten, som grundade sin analys på praxis från *Bristol-Myers Squibb m.fl.* och *Pharmacia & Upjohn*, fann att det centrala villkoret var om ompaketeringen var objektivt nödvändig. Domstolen ansåg utifrån villkorets lydelse att kravet på objektiv nödvändighet skulle ställas högt. Den avgörande frågan var enligt domstolen om den förskrivningspraxis som hade beskrivits kunde utgöra hinder mot tillgång till marknaden. Svårigheter att möta en etablerad marknad ansågs inte utgöra ett hinder som gjorde

¹³⁷ Levin, s. 421.

¹³⁸ Stockholms tingsrätt, mål T 10375/99, *Aventis Pharma Aktiebolag mot Paranova Läkemedel Aktiebolag (Aventis Pharma)*, 5 oktober 2001, publicerad i [2001] ETMR 60.

¹³⁹ Mål T 10375/99, *Aventis Pharma*, p. 20-24.

ompaketeringen nödvändig och domstolen ansåg det heller inte visat att marknadsföring mot läkare saknade effekt. Vidare fann domstolen att eftersom det på marknaden för icke-patenterade läkemedel fanns flera exempel på att läkemedel hade olika namn verkade det möjligt att erbjuda ett läkemedel på marknaden under fler än ett namn.¹⁴⁰

I Hovrättens dom i *Orifarm*¹⁴¹ hade parallellimportören i ompaketeringen ändrat det ursprungliga varumärket till det som tillverkaren använde i Sverige genom att lägga till en beteckning till det ursprungliga varumärket. Parallellimportören hade dessutom tryckt parallella streck liknande de som tillverkaren hade på sin förpackning i Sverige.

Hovrätten fann att utbytet av varumärket var objektivt nödvändigt eftersom läkemedelsverket hade avslagit ansökan om användande av varumärket på ursprungsförpackningen eftersom detta kunde leda till förväxlingsrisk avseende andra sorter av läkemedlet. Avseende användandet av parallella streck gick dock hovrätten på tingsrättens linje och fastslog att de utgjorde en otillåten sammärkning. Tingsrätten hade funnit att linjerna som användes på den förpackning tillverkaren marknadsförde i Sverige var att se som kännetecknande för tillverkaren och varumärkesinnehavaren och att parallellimportörens utformning därför var otillåten eftersom den gav intryck av att det förelåg ett kommersiellt samband mellan importören.

I *Madopark*¹⁴² gällde ompaketeringen återigen utbyte av varumärke. Parallellimportören importerade ett läkemedel med namnet MADOPAR 62.5 Dispersible och bytte ut det i ompaketeringen till MADOPARK Quickmite.¹⁴³ Varumärkesinnehavaren ansåg att bytet inte var nödvändigt och yrkade i ett interimistiskt förfarande på vitesförbud på 1 miljon kr. Parallellimportören hävdade å sin sida att ändringen var nödvändig eftersom läkemedelsverket förbjöd förkortningar och suffix som inte hade en fastslagen och relevant innebörd.

Tingsrätten fann att eftersom suffixet var otillåtet förelåg sådant hinder som gjorde ändring av varumärket nödvändig. Hovrätten gick på samma linje men prövade även frågan om någon annan ändring av varumärket var möjlig, exempelvis genom att endast ta bort suffixet ”62.5 Dispersible”. Hovrätten fann att EUD:s praxis innebar att efter att man konstaterat att ommärkningen var objektivt nödvändig stod det parallellimportören fritt att använda det varumärke som användes i importstaten.

HD fann därefter i sin bedömning att hinder mot att använda den beteckning som fanns på ursprungsförpackningen var fastslaget. Frågan var då enligt domstolen om det var objektivt nödvändigt att byta ut varumärket till det som användes i importstaten. Utifrån *Loendersloot* och *Boehringer m.fl.* I

¹⁴⁰ Mål T 10375/99, *Aventis Pharma mot Paranova*, p. 38-43.

¹⁴¹ Hovrätten över Skåne och Blekinge, mål Ö 2551-04, *Orifarm Aktiebolag mot Novartis Sverige Aktiebolag (Orifarm)*, 31 januari 2005.

¹⁴² NJA 2006 s. 380.

¹⁴³ Varumärkena i fråga var MADOPAR respektive MADOPARK.

fann domstolen att EDG:s praxis innebar att parallellimportörens åtgärd inte fick vara mer ingripande i varumärkesrätten än vad som var nödvändigt för att få faktisk tillgång till marknaden i importlandet och att det således åligger parallellimportören i detta fall att göra sannolikt att användningen av varumärket i importstaten var nödvändig. HD fann att trots att det varit nödvändigt att ändra den ursprungliga märkningen var det tveksamt om parallellimportören därigenom hade rätt att använda det varumärke som tillverkaren använde för varan i importstaten. Risker för förväxling hos patienterna och konsumentmotståndet gjorde det dock sannolikt att utbyte av varumärket fick anses nödvändigt.

5.2 Reflektion

Inledningsvis kan man konstatera att samtliga tre fall rörde frågan om det var objektivt nödvändigt att byta ut varumärket till det kännetecken som tillverkaren använde för läkemedlet i Sverige. Detta kan vara en tillfällighet: antalet mål är för få för att kunna dra någon direkt slutsats. Det är dock klart att byte av varumärke är en känslig och svår fråga eftersom åtgärden innebär ett ingrepp i den varumärkesrättsligt sett ”heliga” handlingen att sätta ett varumärke på en vara för första gången.

I två av fallen rörde det sig dessutom om interimistiska förfaranden enligt 37 b § VmL, vilket innebär en något annorlunda hantering mot vad som sker i ett ordinärt förfarande. Att det ställs högre krav på varumärkesinnehavarens bevisning i en interimistisk talan kan ha påverkat domstolens resonemang i domarna eftersom domstolen enbart ska göra en preliminär prövning vid den här typen av mål. I *Madopark* valde exempelvis HD att inte ställa frågor till EUD eftersom formen för talan krävde skyndsamhet i prövningen.

Man bör även notera att eftersom samtliga villkor för ompaketering inte var fullt utvecklade i praxis vid tiden för domarna kan de ha gått i linje med dåvarande praxis, men eventuellt varit i strid med senare domar från EUD.

I *Aventis Pharma* ansåg tingsrätten att lydelsen ”objektiv nödvändighet” innebar att kravet skulle ställas högt för att nödvändighetsvillkoret skulle anses vara uppfyllt. Något direkt stöd för att villkoret skulle tolkas hårdare eller för att ställa högre krav på parallellimportörens bevisning än något av de andra villkoren finns emellertid inte i praxis. I *Hoffman-La Roche* uttrycks att eftersom tredje man tillerkänns en rätt som annars tillfaller varumärkesinnehavaren skulle kraven för att få ompaketera ställas högt. Detta avsåg dock själva införandet av kraven på underrättelse, identifikation och särskilt att ompaketeringen inte får inverka på varans ursprungsskick. De krav som ställs för att villkoret objektiv nödvändighet ska anses vara uppfyllt är snarare väl definierade i praxis. Att nödvändighetskriteriet är ett objektivt kriterium innebär bland annat att det ska avgöras utifrån omständigheterna som råder vid tidpunkten för saluföringen.

Bland annat nationella regler eller praxis kan utgöra hinder som gör ompaketeringen nödvändig, men enbart önskan om kommersiell fördel innebär inte att kriteriet blir uppfyllt. Domstolarna verkar dock generellt sett ha svårt att skilja på när tillgång till marknaden hindras och när parallellimportören enbart försöker få en kommersiell fördel av ompaketeringen. Stothers påpekar att detta inte är särskilt konstigt eftersom det inte föreligger något motsatsförhållande mellan de två principerna. Det är nämligen alltid en klar kommersiell fördel att ompaketera om hinder för tillträde till marknaden annars föreligger. Svenska och danska domstolar har enligt Stothers gjort en över lag striktare bedömning, något som han ansåg ledde till att ompaketering inte alltid tilläts även i de fall faktisk tillgång till marknaden hindrades. Detta kunde dock enligt Stothers bero på att det borde ställas högre krav på byte av varumärke än sedvanlig ompaketering, men detta var något som EUD inte tagit upp.¹⁴⁴ Även Lidgard anser att Tingsrättens bedömning av nödvändighetskriteriet i *Aventis Pharma* var för strikt i förhållande till senare avgöranden i EUD.¹⁴⁵

Nödvändighetskriteriet orsakade tolkningssvårigheter även i *Madopark*. Hovrätten ansåg att EUD:s praxis innebar att när det var konstaterat att ändring av det ursprungliga varumärket var nödvändigt stod det parallellimportören fritt att använda varumärket i importstaten. HD formulerade sin tolkning av praxis lite annorlunda och fann att det åligger parallellimportören att visa att även användningen av varumärket var nödvändig. Man kan inledningsvis konstatera att det inte ska vara någon skillnad i bedömningen av nödvändighetskriteriet mellan byte av varumärke och återanbringande. HD ansåg dock att byte av varumärke utgjorde ett större ingrepp i varumärkesrätten varför parallellimportören även måste visa att alternativet, vilket i fallet var att enbart ändra det befintliga namnet, inte var möjligt för att denne skulle få en faktisk tillgång till marknaden. Man kan diskutera om HD:s tolkning var alltför strikt eftersom HD enbart tog hänsyn till den del av namnet som utgjorde registrerat varumärke och inte även till de suffix som fanns i anslutning till märket. Den praktiska följderna av denna bedömning blir nämligen att så länge suffix eller benämningar av ett läkemedel inte ingår i varumärket kan byte av varumärke endast ske om det finns ett hinder mot att samma läkemedel har flera namn på marknaden. När EUD fastställde att nödvändighetskriteriet skulle tillämpas på samma sätt för byte av varumärke som för återanbringande uttryckte domstolen att båda åtgärderna innebar att parallellimportören använde ett varumärke som inte tillhörde honom. Det kan utifrån detta resonemang argumenteras att byte av varumärke inte är mer ingripande än ett återanbringande eftersom båda åtgärderna i vanliga fall är lika otillåtna och att åtgärderna därför innebär likvärdiga ingrepp i varumärkesrätten.

I *Orifarm* fann både tingsrätten och hovrätten att användandet av färgade streck på den nya förpackningen utgjorde en otillåten sammärkning eftersom den gav intryck av att det förelåg ett kommersiellt samband mellan parallellimportören och varumärkesinnehavaren. Domstolarna gjorde

¹⁴⁴ Stothers, s. 96.

¹⁴⁵ Lidgard, s. 67.

inledningsvis en korrekt bedömning på så sätt att de inte tillämpade nödvändighetskriteriet på själva utformningen. Själva resonemanget för intrycket av ett kommersiellt samband grundades dock enbart på att domstolen ansåg att linjerna uppfattades som ett särskilt kännetecken för tillverkaren. Således gavs ett varumärkesrättsligt skydd för symboler som annars sannolikt inte skulle kunna få skydd på grund av deras bristande särskiljningsförmåga. Domstolens resonemang kan kritiseras för att det inte var mer omfattande i det hänseendet. En omständighet som de kunde ha tagit hänsyn till var om identifieringen på den ompaketerade varan kunde motverka intrycket av kommersiellt samband. I *Merck* ansåg EFTA-domstolen att förvirring om varans ursprung i teorin skulle kunna skada anseendet och således utgör skäligen grund, men att det nödvändiga angivandet om att parallellimportören paketerat om varan syftade till att förhindra en sådan förvirring. En bedömning av kommersiellt samband vid ompaketering borde således ta hänsyn till identifikationens eventuella verkan för att motverka ett sådant intryck. Vidare ansåg EFTA-domstolen att man ska ta hänsyn till om det är fackmän som föreskriver varan vid en bedömning om utformningen kunde skada anseendet. Detta torde även kunna tillämpas på bedömningen om det föreligger ett kommersiellt samband. Om läkare och apotekspersonal kan anses ha vetskap om parallellimporten och dess funktion på marknaden borde det krävas mer för att ge ett intryck av kommersiellt samband när det anges på förpackningen vem som parallellimporterat och packat om ett receptbelagt läkemedel. Domstolarna kan alltså i detta hänseende anses ha utelämnat vissa grunder och således inte tagit hänsyn till samtliga relevanta omständigheter.

Slutligen bör tingsrättens jämförelse med generikamarknaden i *Aventis Pharma* kommenteras. Tingsrätten menade att eftersom det på marknaden för icke-patenterade läkemedel fanns flera exempel på att läkemedel hade olika namn var det till synes möjligt att erbjuda ett läkemedel på marknaden under fler än ett namn. Denna jämförelse är dock grovt felaktig och visar att man har haft svårigheter att förstå innebörden av parallellimporten. Att det förekommer flera olika läkemedel som har samma verksamma substans, och eventuellt samma terapeutiska effekt är nämligen inte samma sak som att läkemedlen har identitet enligt vad som beskrivs ovan under 2.5. På generikamarknaden är det inte samma varor utan samma sorts varor. Parallellimportören importerar däremot originalvaror som per definition är identiska med och har samma ursprung som de som tillverkaren marknadsför. I detta avseende är parallellimportören snarare att se som en återförsäljare än som en konkurrent. Parallellimportören är dock samtidigt en konkurrerande part i avseendet att den säljer läkemedel i direkt konkurrens med tillverkarens försäljningssystem. Svenska domstolar tycks dock se parallellimportören ur enbart det senare perspektivet. Att endast se parallellimportören som en direkt konkurrent med tillverkaren är dock inte rättvisande eftersom tillverkaren trots allt får en viss inkomst för de inköp parallellimportören gör i exportlandet. Parallellimportören verkar nämligen i båda rollerna samtidigt och man bör i rättsliga bedömningar ha detta i åtanke och inte enbart se till den ena eller den andra funktionen.

6 Analys

6.1 Det nuvarande rättsläget

Så som ompaketeringsundantaget har kommit att växa fram genom en stadig ström domar från EUD kan det vara svårt att få en klar bild av de relevanta begreppen. Man kan fråga sig vad ompaketeringsundantaget egentligen är för en slags bestämmelse och var den passar in bland de olika rättsreglerna?

Undantagets ursprungliga framväxt skedde som en balansering av fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och de nationella varumärkesregleringarna. Parallellt med viss rättsbildning avseende den immaterialrättsliga konsumtionen begränsade ompaketeringsundantaget det varumärkesrättsliga skyddet under vissa särskilt angivna förutsättningar. Begränsningarna av möjligheten att utöva varumärkesrätten byggdes upp efter strukturen i fördragets bestämmelse om förbud mot kvantitativa importrestriktioner. Detta medförde att utgångspunkten för ompaketeringsundantaget var att restriktioner i den fria rörligheten var förbjudna, vilket även omfattade utövandet av immateriella rättigheter. Ett undantag i förbudet mot restriktioner i handeln var dock att restriktioner som grundas på skyddet för immateriell äganderätt var tillåtna. Således ansåg EUD att restriktioner kunde tillåtas i den mån de omfattades av varumärkesrättens särskilda föremål. Enligt EEG-fördraget fick dessa tillåtna restriktioner dock inte innebära en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. En sådan förtäckt begränsning kom därefter genom utvecklingen att vara för handen om samtliga villkor i ompaketeringsundantaget var uppfyllda.

När ompaketeringsundantaget i och med *Bristol-Myers Squibb m.fl.* ansågs gälla fullt ut även under varumärkesdirektivet och skulle tillämpas på dess konsumtionsbestämmelse blev den rättsliga strukturen något märklig. Utgångspunkten för konsumtionsbestämmelsen är nämligen att varumärkesrättsligt skydd föreligger, vilket är tvärt emot utgångspunkten för ompaketeringsundantaget under fördraget. Det varumärkesrättsliga skyddet begränsas dock genom konsumtion av ensamrätten enligt art. 7.1. Enligt domen i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* omfattar konsumtionen även ompaketering. Ompaketering omfattas dock av konsumtionen enbart om det inte föreligger skälig grund enligt art. 7.2. I *Bristol-Myers Squibb m.fl.* knöts de villkor som enligt EEG-fördraget utgjorde en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstater till varumärkesdirektivets art. 7.2 på så sätt att skälig grund föreligger såvida inte ompaketeringsundantagets villkor är uppfyllda. Således utgör ompaketeringsundantaget hinder för att skälig grund för varumärkesinnehavaren att motsätta sig vidare marknadsföring ska anses föreligga.

Ompaketeringsundantaget under FEUF respektive varumärkesdirektivet:

Fördraget

Art. 34

– Förbud mot restriktioner

Art. 36, 1 st.

– Restriktioner som skyddar immaterialrätt tillåtna

Det särskilda föremålet

- *ompaketering kan hindras*

Art. 36, 2 st.

– Restriktioner är inte tillåtna om de innebär en förtäckt begränsning av handeln

Ompaketeringsundantagets kriterier

- *hinder för restriktion av rörligheten*

Direktivet

Befintlig varumärkesrätt

Art. 7.1

– Konsumtion

omfattar även ompaketering

Ompaketering kan inte hindras

Art. 7.2

– Skälig grund motsätta sig fortsatt marknadsföring

Ompaketering kan hindras

Ompaketeringsundantagets kriterier

- *hinder för skälig grund*

I denna teoretiska inordning av ompaketeringsundantaget har begreppet immaterialrättens särskilda föremål fallit bort. Detta kommer av att EUD i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* inte nämnde det särskilda föremålet i samband med diskussionen kring ompaketeringsundantagets tillämpning på varumärkesdirektivets art. 7. Innebar detta att det särskilda föremålet inte längre var relevant? I viss mån blev det så eftersom domstolen i *Beiersdorf m.fl.* och *Boehringer m.fl I* fastställde att i princip alla former av påverkan på en vara kunde omfattas av det särskilda föremålet och att varumärkesinnehavaren således hade en principiell rätt att motsätta sig saluföring av ompaketerade varor.

Det kan vara svårt att se hur ompaketeringsundantaget under fördraget korrelerar med undantaget under direktivet. Enligt domen i *Bristol-Myers Squibb m.fl.* var det centrala att fördragets art. 36 och direktivets art. 7.2 syftade till att uppnå samma sak och därför skulle de tolkas på samma sätt. Detta gäller fortfarande i samma utsträckning och nu även för fördraget angående relevansen av rättsfall som avsett ompaketering enligt direktivet. Eftersom utbyte av varumärke inte omfattas av direktivet är det viktigt att ompaketeringsundantaget har samma innehåll oavsett om det är under direktivet eller under fördraget. Detta gäller särskilt när man som i *Madopark* ska jämföra återanbringande med utbyte av varumärket.

Slutligen kan man fråga sig hur ompaketeringsundantaget förhåller sig till konsumtionsbestämmelsen. Både konsumtionsbestämmelsen och ompaketeringsundantaget utvecklades i EUD:s praxis till sina nuvarande former. Det är förhållandevis klart att bestämmelserna är relaterade och det kan även verka som om ompaketeringsundantaget är en del av konsumtionsbestämmelsen. Detta är dock inte helt korrekt. Ompaketeringsundantaget

fungerar som en helhet där det centrala är att bestämmelsen endast slår in vid parallellhandel mellan medlemsstaterna. Konsumtionsbestämmelsen å sin sida gäller även på marknader som är begränsade inom ett land. Dessutom tillåter inte konsumtionsbestämmelsen användningar av varumärket på det sättet som ompaketeringsundantaget gör. Sådana ingrepp i varumärkesrätten tillåts endast vid handeln mellan medlemsstaterna.

Man kan dock se ompaketeringsundantaget som ett tillägg till konsumtionsbestämmelsen. Bestämmelsen är förvisso en egen begränsning i själva varumärkesrätten, men eftersom ompaketeringsundantaget förutsätter att samtliga av konsumtionsbestämmelsens kriterier är uppfyllda är det korrekt att beskriva undantaget som ett tillägg till den varumärkesrättsliga konsumtionen.

6.1.1 Nödvändighetskriteriet

Det mest centrala av villkoren för ompaketering är nödvändighetskriteriet. Utifrån kriteriet att utövandet av varumärkesrätten inte fick innebära en konstlad avskärmning av marknaderna växte nödvändighetskriteriet fram och det har nu i princip ersatt de tidigare resonemangen om konstlad avskärmning.

Nödvändighetskriteriet är enligt praxis ett objektiva krav som ska tillämpas likadant för alla former av ompaketering. Bedömningen ska grundas på omständigheterna vid saluföringen och ta hänsyn till ompaketeringens konkreta följder. Det är dock enbart ompaketeringen i sak som ska prövas och kriteriet ska således inte tillämpas på den ompaketerade varans utformning eller dess utförande: dessa omständigheter ska bedömas enligt villkoren om risk för skada på varumärkets anseende respektive risk för inverkan på ursprungsbeskaffenheten.

Det som prövas i och med nödvändighetskriteriet är om ompaketeringen är nödvändig för att överkomma hinder mot att saluföra varan i dess ursprungliga beskaffenhet. De tidigare resonemangen om hinder som kunde bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna är relevanta även för nödvändighetskriteriet. Således kan det, enligt domen i *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, vara nödvändigt att ompaketera även om det enbart föreligger hinder för en del av marknaden. Hinder kan utgöras av nationella regler eller praxis men även starka konsumentmotstånd mot vissa former av ompaketering. För att motstånd hos konsumenterna ska anses föreligga måste det vara bland en så pass betydande del av konsumenterna att man kan anse att hinder föreligger för saluföring på marknaden eller en stor del av den. Vad som utgör en betydande del av konsumenterna torde vara en så stor del att endast mindre mängder kan antas säljas.

Ett hinder för saluföring anses inte föreligga om ompaketeringsåtgärder som utgör ett mindre ingrepp i varumärkesrätten är tillgängliga. Det är fastslaget att anbringandet av etiketter är mindre ingripande än byte av

sekundärförpackning eftersom den senare åtgärden innebär ett ingrepp i förpackningen. Vad som är mer eller mindre ingripande tycks bedömas utifrån resonemanget om varumärkesrättens särskilda föremål och varumärkets grundläggande funktion. Sett till EUD:s resonemang i flera domar kan man dock rikta kritik mot begreppet ”mindre ingripande”. Domstolen har i ett flertal fall antagit en ståndpunkt där man sett till att samtliga ompaketeringsåtgärder innebär sådant användande av varumärket som i vanliga fall inte skulle tillåtas och att olika åtgärder därför bör behandlas lika. Samma sorts resonemang torde kunna föras avseende både skillnaden mellan återanbringande och utbyte av varumärke samt byte av sekundär förpackning och anbringande av klisteretiketter. Ur det perspektivet är det tveksamt om begreppet ”mindre ingripande” är berättigat överhuvudtaget.

En annan omständighet som inte utgör hinder är om ompaketeringen enbart motiveras av parallellimportörens önskan att nå en kommersiell fördel. Det är dock som Stothers anmärkte avseende bland annat *Aventis Pharma* mycket svårt att dra en exakt gräns mellan vad som utgör önskan om att nå en kommersiell fördel och ett faktiskt hinder eftersom de två begreppen inte står i något motsatsförhållande. Man bör dock enligt min mening avgöra frågan så att man i huvudsak utreder om det finns faktiska hinder mot marknadsföring och först om detta är tveksamt bör man bedöma om det påstådda hindret egentligen enbart utgörs av parallellimportörens önskan om att nå en kommersiell fördel. Eftersom begreppets lydelse anger att hinder inte föreligger om ompaketeringen grundas *enbart* på önskan om kommersiell fördel torde detta egentligen bara vara ett sätt att förtydliga var gränsen för vad som utgör ett hinder går. På så sätt är det egentligen överflödigt att ta hänsyn till någon önskan om att nå kommersiell fördel. Antingen föreligger det ett hinder eller så gör det inte det – oavsett om parallellimportören dessutom önskar nå en kommersiell fördel.

6.1.2 Bedömning av utformningen

En bedömning av den ompaketerade varans utformning kan särskilt omfatta två av ompaketeringsundantagets villkor: om utformningen är ägnad att skada varumärkets anseende och om den kan indirekt kan inverka på läkemedlets ursprungsskick. Utöver dessa kriterier kan det även vara relevant om utformningen ger intryck av att det föreligger ett kommersiellt samband mellan parallellimportören och varumärkesinnehavaren.

Den ompaketerade varans utformning kan vara ägnad att skada varumärkets eller varumärkesinnehavarens anseende bland annat om utformningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck. Det avgörande är om det ompaketerade läkemedlet är av sådant slag att det inverkar på varumärkets värde genom att försämra det intryck av omsorg och kvalitet som knyts till varan och det förtroende som varumärket är ägnat att inge hos konsumenterna. I bedömningen ska hänsyn tas till varans art och den marknad som den är avsedd för. För läkemedel ställs generellt sett höga

krav på att utformningen inger förtroende hos allmänheten. Kravet ska dock bedömas olika beroende på om läkemedlet säljs direkt till konsumenter eller om det förskrivs av fackpersoner som kan antas ha kunskap om parallellimport. I och med avskaffandet av det svenska apoteksmonopolet torde en ytterligare relevant uppdelning vara om läkemedlet tillhandahålls av apotek eller säljs i dagligvaruhandeln. Försäljningen i apotek med särskilt utbildad personal torde innebära ett större inneboende förtroende för läkemedlets integritet än om det säljs i dagligvaruhandeln eftersom fackpersoners förmedlande av läkemedlet förstärker ett intryck av kvalitet. Därav torde risken för att förpackningar med en slarvig utformning inverkar på varumärkets anseende vara större för de läkemedel som säljs i dagligvaruhandeln. Å andra sidan torde den för läkemedel så viktiga funktionen att utformningen inger ett intryck av integritet och kvalitet ha större relevans för receptbelagda läkemedel vilket leder till att en utformning som ger ett slarvigt intryck har en mindre inverkan på receptfria läkemedel som säljs i dagligvaruhandeln.

Inverkan på varans ursprungsskick avser varan som förpackningen innehåller, vilket alltså är själva läkemedlet. En felaktig utformning kan inverka på läkemedlets ursprungsskick om information som är oriktig eller utelämnad innebär att varan handhas på ett felaktigt sätt. Det ska röra sig om konkreta risker grundade på de specifika omständigheterna i det enskilda fallet. För att bedöma om utförandet riskerar att inverka på ursprungsskicket ska jämförelse göras med utförandet som varumärkesinnehavaren använder för varan i importstaten. Med tanke på att läkemedelsverket måste godkänna utförandet på parallellimporterade läkemedel och att de krav som ställs är både omfattande och detaljerade torde utrymmet för ett godkänt ompaketerat läkemedel som indirekt inverkar på ursprungsskicket vara mycket litet.

Vidare kan det ompaketerade läkemedlets utförande ge intryck av att det föreligger ett kommersiellt samband mellan parallellimportören och varumärkesinnehavaren. Detta är egentligen ingen del av ompaketeringsundantaget utan är en omständighet som enligt domen i *BMW* utgör skäl原因 grund enligt varumärkesdirektivets art. 7.2. Det är dock, vilket framgick i reflektionen kring *Orifarm*, en omständighet som torde ha en särskild bedömning i parallellimportfall. Eftersom det är ett krav för att ompaketering ska få ske att det tydligt anges på förpackningen att parallellimportören har stått för ompaketeringen, torde utföranden som utan identifikation ger endast ett vagt intryck av kommersiellt samband kunna tillåtas. Domstolen bör nämligen ta med i bedömningen om identifieringen av parallellimportören motverkar intrycket av att det föreligger ett kommersiellt samband mellan parallellimportören och varumärkesinnehavaren.

Enligt *Myhres* analys av *Boehringer m.fl. II* föreligger det en principiell möjlighet för parallellimportören att till exempel använda en egen logotyp eller stil eftersom detta i sig inte kan anses skada varumärkets anseende. Frågan är dock om denna möjlighet endast finns i teorin. I de svenska

rättsfallen, särskilt i *Orifarm*, har domstolarna tenderat att tolka ompaketeringsundantaget relativt snävt vilket visar på en restriktiv syn från domstolarna avseende parallellimportörens möjligheter. Dessutom ger läkemedelslagens regler och övriga bestämmelser bland annat från läkemedelsverket om marknadsföring av parallellimporterade läkemedel litet utrymme för parallellimportören att marknadsföra egna varumärken. Även om åtgärder såsom utformning som innehåller ”co-branding” eller ”house-style-märkning” kan vara tillåtna genom ompaketeringsundantaget, är sannolikheten stor att de kan hindras exempelvis med läkemedelslagen.

Slutligen är ett område som är fortsatt oklart och som sannolikt kommer bli föremål för en framtida prövning i EUD om utformningen av ett ompaketerat läkemedel ska bedömas enligt principen om minsta möjliga ingripande i varumärkesrätten eller om den enbart ska bedömas utifrån om den kan skada varumärkets anseende. Detta grundas på en konflikt mellan domarna i *Boehringer m.fl. II* och *Loendersloot*. Principen om att utformningen av ompaketeringen inte ska bedömas genom nödvändighetskriteriet verkar nämligen stå i konflikt med principen om minsta möjliga ingrepp. *Myhre* anser att det inte vore i linje med utvecklingen av praxis att tillämpa minsta möjliga ingrepp på utformningen och att detta skulle leda till ett mer oklart rättsläge än tidigare.¹⁴⁶

6.1.3 Skiljer sig bedömningen för de olika formerna av ompaketering?

Man kan inledningsvis konstatera att utifrån *Boehringer m.fl. II* omfattas samtliga former av ompaketering i sig av varumärkesrättens särskilda föremål och kan således i princip hindras av varumärkesinnehavaren. Även i övrigt sker bedömningen huvudsakligen lika oavsett vilken ompaketeringsåtgärd som avses.

Det villkor där man skiljer mellan formerna för ompaketering är särskilt nödvändighetsvillkorets bestämmelse om minsta möjliga ingrepp. Praxis verkar till synes innebära att det anses vara en fallande skala i hur pass stort ingrepp i varumärkesrätten ompaketeringsåtgärden innebär från ompaketering som innebär byte av varumärket, till återanbringande av det och därefter anbringande av etiketter. Även om anbringande av etiketter kan anses utgöra ett mindre ingrepp i varumärkesrätten är det samtidigt möjligt att det för den formen av ompaketering föreligger en större risk att ompaketeringen bedöms vara ägnad att skada varumärkets anseende eftersom den kan ge ett billigt eller för konsumenterna mindre tilltalande intryck.

Slutligen bör även noteras att ompaketering som innebär utbyte av varumärket ska bedömas med utgångspunkt i fördragets bestämmelser om

¹⁴⁶ Myhre, *Parallel imports and ”co-branding” of pharmaceuticals – analysis and comments*, s.408.

den fria rörligheten för varor och inte enligt direktivet som gäller för annan ompaketering. Eftersom EUD i flera domar fastställt att ompaketeringsundantaget ska tolkas på samma sätt oavsett om det grundas på fördraget eller varumärkesdirektivet ska bedömningen för utbyte av varumärket inte skilja sig från bedömningen av annan ompaketering.

6.2 Vad kan utgöra hinder på den svenska läkemedelsmarknaden?

Enligt ompaketeringsundantagets villkor om konstlad avskärmning mellan marknaderna kan hinder som gör ompaketering objektivt nödvändigt utgöras av nationell reglering, praxis i förskrivningen, bestämmelser i subventionssystem och starkt motstånd bland konsumenterna.

Den svenska läkemedelsmarknaden kan som beskrivet ovan under 2.2 delas upp i marknaden för receptbelagda läkemedel samt marknaden för receptfria läkemedel. Den senare liknar marknader för vanliga konsumentprodukter och omfattas inte heller av subventionssystemet eller förskrivningspraxis.

Den omständighet som oftast torde utgöra hinder för saluföring i det ursprungliga utförandet är läkemedelsverkets krav avseende läkemedelsförpackningar. Eftersom läkemedelsverket måste godkänna utförandet på parallellimporterade läkemedel innan försäljningstillstånd kan beviljas utgör detta ett faktiskt hinder för saluföring.

Även TLV:s bestämmelser om vilka läkemedel som omfattas av subventionssystemet kan utgöra faktiskt hinder för tillgång till den svenska läkemedelsmarknaden. Om dessa bestämmelser hindrar utbyte av läkemedlet på grund av till exempel bestämmelser kring förpackningsstorlek skulle detta hindra faktisk försäljning av läkemedlet på marknaden.

Slutligen kan även läkares och apotekares motstånd mot att föreskriva läkemedel med en viss utformning innebära hinder för saluföring. I Madopark argumenterade parallellimportören framgångsrikt att läkare var ovilliga att föreskriva läkemedel med olika namn eftersom detta kunde förvirra patienterna och därmed riskera att instruktionerna inte följdes.

En omständighet som hittills inte tagits upp av EUD är om nationell praxis om vad som kan skada varumärkets anseende kan utgöra hinder för saluföring. Detta skulle teoretiskt sett kunna vara fallet om nationella domstolar utvecklar en sådan praxis att anbringande av etiketter på läkemedelsförpackningar ger ett sådant billigt intryck att det i sig skadar varumärkets anseende. Då skulle saluföringen av parallellimporterade läkemedel som ompaketerats genom anbringande av etiketter kunna vara hindrad även om åtgärden innebär en annars möjlig och mindre ingripande åtgärd. Det är inte otänkbart att domstolen under dessa omständigheter skulle anse att en viss ompaketering är nödvändig på grund av att den

mindre ingripande åtgärden är omöjlig att utföra utan att skada anseendet. EUD har nämligen tagit ett brett grepp på vad som kan utgöra hinder för saluföring och att hävda att ompaketeringen inte varit nödvändig eftersom en mindre ingripande åtgärd vart möjlig då den åtgärden sedermera skulle innebära intrång i varumärkesrätten skulle innebära ett faktiskt hinder för tillträde till marknaden.

6.3 Slutsats

Trots att ompaketeringsundantaget kan uppfattas som invecklat och svårförutsägbart på grund av dess flera detaljerade kriterier och olika begrepp torde den förhållandevis omfattande utvecklingen i praxis innebära att rättsläget är så gott som klart. Utvecklingen av ompaketeringsundantaget var som starkast under slutet av 90-talet och verkar nu ha saktat ner. Framtida domar från EUD torde således inte innebära några större förändringar av ompaketeringsundantaget.

För svenska rättsfall är dock fallet ett annat. Få publicerade domar och få mål som nått till högre instans innebär att den svenska tillämpningen av bestämmelsen inte är helt klar. Eftersom tillämpningen av ompaketeringsundantaget kan variera stort beroende på omständigheterna i det enskilda fallet behövs även vägledande rättsfall från svenska domar. De rättsfall som är tillgängliga i dagsläget är tyvärr inte särskilt klargörande.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur

Chalmers, Damian; Davies, Gareth; och Monti, Giorgio, *European Union Law*, 2a u, Cambridge, 2010.

Hays, Thomas, *Parallel Importation under European Union Law*, London, 2004.

Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt*, 9e u., Stockholm, 2007.

Lidgard, Hans Henrik, *Parallellhandel – konsumtion av immaterialrätt i Europa och USA*, Stockholm, 2002.

Nordell, Per Jonas, *Marknadsrätten – En introduktion*, 5e u., Stockholm, 2010.

Stothers, Christopher, *Parallel Trade in Europe – Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, Oxford, 2007.

Offentligt tryck

Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen.

Rådets direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar.

Rådets förordning 40/94/EEG av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken.

Amsterdamfördraget av den 2 oktober 1997 om ändring av fördragen om Europeiska unionen, fördragen om upprättandet av Europeiska gemenskaperna och vissa akter som hör samman med dem (EU:s officiella tidning 1997 C 340).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

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

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning, LVFS 2004:8.

Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel, LVFS 2005:11.

Lissabonfördraget av den 13 december 2007 om ändring av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EU:s officiella tidning 2007 C 306/01).

Periodika

Bart, Thomas N., *Parallel Trade of Pharmaceuticals: A Review of Legal, Economic, and Political Aspects*, Value in Health, vol. 11, nummer 5, 2008, s. 999.

Hays, Thomas, *Paranova v. Merck and co-branding of pharmaceuticals in the european economic area*, The Trademark Reporter, 2004, s. 821.

Josefsson, Per, *Tidsbegränsat varumärkesskydd för originalläkemedel – när det offentliga betalar väger immaterialrätten lätt*, Nordiskt Immaterialt Rättsskydd, 2009, s. 269.

Levin, Marianne, *Immaterialrättigheternas konsumtion*, Nordiskt Immaterialt Rättsskydd, 1998, s. 589.

Myhre, Jonas W., *Parallell imports and "co-branding" of pharmaceuticals – analysis and comments*, Nordiskt Immaterialt Rättsskydd, 2008, s. 388.

Övrigt

Hemsidor

<http://www.tlv.se/apotek/vart-apoteksuppdrag1/>, [besökt 2010-10-05].

<http://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/>, [besökt 2010-10-05].

Rättsfallsförteckning

Rättsfall från EUD

Mål 78/70, *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH* mot *Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG*, 8 juni 1971.

Mål 15/74, *Centrafarm BV* och *Adriaan de Peijper* mot *Sterling Drug Inc*, 31 oktober 1974.

Mål 16/74, *Centrafarm BV* och *Adriaan de Peijper* mot *Winthrop BV*, 31 oktober 1974.

Mål 107/75, *Adriaan de Peijper*, verkställande direktör i bolaget *Centrafarm BV*, 20 maj 1976.

Mål 102/77, *Hoffman-La Roche & Co. AG* mot *Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, 23 maj 1978.

Mål 3/78, *Centrafarm BV* mot *American Home Products Corporation*, 10 oktober 1978.

Mål 1/81, *Pfizer Inc.* mot *Eurim-Pharm GmbH*, 3 december 1981.

Mål C-10/89, *SA CNL-SUCAL NV* mot *HAG GF AG*, 17 oktober 1990.

Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb* mot *Paranova A/S*; *C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG* och *Boehringer Ingelheim A/S* mot *Paranova A/S*; och *Bayer Aktiengesellschaft* och *Bayer Danmark A/S* mot *Paranova A/S*, 11 juli 1996.

Förenade målen C-71/94, C-71/94 och C-73/94, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH* mot *Beiersdorf AG*, *Boehringer Ingelheim KG* och *Farmitalia Carlo Erba GmbH*, 11 juli 1996.

Mål C-232/94, *MPA Pharma GmbH* mot *Rhône-Poulenc Pharma GmbH*, 11 juli 1996.

Mål C-337/95, *Parfums Christian Dior SA* och *Parfums Christian Dior BV* mot *Evora BV*, 4 november 1997.

Mål C-349/95, *Frits Loendersloot*, under firma *F. Loendersloot Internationale Expeditie* mot *George Ballantine & Son Ltd m.fl.*, 11 november 1997.

Mål C-355/96, *SilhouetteInternational Schmied GmbH & Co. KG* mot *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*, 16 juli 1998.

Mål C-63/97, *Bayerische Motorenwerke AG och BMW Nederland BV mot Ronald Karel Deenik*, 23 februari 1999.

Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S*, 12 oktober 1999.

Mål C-94/98, *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd och May & Baker Ltd mot The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968*, 16 december 1999.

Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd och Eli Lilly and Co mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd*, 23 april 2002.

Mål C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, 23 april 2002.

Mål C-244/00, *Van Doren + Q. GmbH mot Lifestyle sports + sportswear Handelsgesellschaft mbH och Michael Orth*, 8 april 2003.

Mål C-348/04, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd och Eli Lilly and Co mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd*, 26 april 2007.

Mål C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, 22 december 2008.

Rättsfall från EFTA-domstolen

Mål E-3/02, *Paranova AS mot Merck & Co., Inc. m.fl.*, 8 juli 2003.

Svenska rättsfall

Stockholms tingsrätt, mål T 10375/99, *Aventis Pharma Aktiebolag mot Paranova Läkemedel Aktiebolag*, 5 oktober 2001, publicerad i [2001] ETMR 60.

Hovrätten över Skåne och Blekinge, mål Ö 2551-04, *Orifarm Aktiebolag mot Novartis Sverige Aktiebolag*, 31 januari 2005.

NJA 2006 s. 380.

Marknadsdomstolen, MD 2008:13, *Medartuum AB mot Astra Zeneca AB*.

Övrigt

Generaladvokatens förslag till avgörande

Generaladvokat Jacobs förslag till dom i förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb m.fl. mot Paranova A/S*; förenade målen C-71/94, C-72/94 och C-73/94, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH mot Beiersdorf AG m.fl.*; och C-232/94, *MPA Pharma GmbH mot Rhône-Poulenc Pharma GmbH*, föredraget den 14 december 1995.