

CIRIO

Aktuella problem med parallellimport

SFIR den 6 december 2022

Hanna Tilus

Parallellhandel

- **Förutsättningen för parallellhandel är att ett och samma läkemedel säljs till olika priser i olika länder inom ESS.**

Typiskt sett köps ett läkemedel till ett lägre pris i annat EES-land och säljs till ett högre pris i Sverige men även den omvända situationen förekommer.

- **Parallellimport** – om läkemedlet är nationellt godkänt eller godkänt genom den decentraliserade proceduren av Läkemedelsverket.
- **Parallelldistribution** – om läkemedlet är central godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Förutsättningar för parallellhandel av läkemedel

- Läkemedlet ifråga måste vara godkänt både i Sverige och utförsellandet vid ansökningstillfället.
- Utförsellandet måste vara ett medlemsland inom EES.
- Det parallellimporterade läkemedlet måste i tillräckligt stor utsträckning vara likt det direktimporterade läkemedlet.
- Läkemedel som det bedrivs parallellhandel med har alltid **samma aktiva substans** och **jämförbar sammansättning** som det direktimporterade som redan är godkänt i Sverige. Vissa skillnader i hjälpämnen kan förekomma i parallellimporterade läkemedel.
- Skillnader i **utseendet** för det parallellimporterade läkemedlet jämfört med motsvarande direktimporterad produkt kan förekomma, till exempel färg, form, prägling, märkning och tablett med eller utan brytskåra. Vid skillnader i utseendet får läkemedlet en avvikelsestext.

Krav på underrättelse till MAH och patenthavare

Den som avser att parallellimportera ett humanläkemedel ska underrätta **innehavaren av godkännandet för försäljning** av det direktimporterade humanläkemedlet om sin avsikt. Underrättelsen ska göras **innan** det parallellimporterade humanläkemedlet börjar säljas i Sverige.

Om parallellimportören har för avsikt att parallellimportera humanläkemedel från Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern och det direktimporterade humanläkemedlet skyddas av **patent** eller **tilläggsopatent**, ska **patenthavaren, förmånstagaren av patentet eller tilläggsopatentet** underrättas senast **30 dagar innan ansökan lämnas till Läkemedelsverket**. Underrättelse ska ske om inte samma möjlighet till patentskydd eller tilläggsopatentskydd fanns för humanläkemedlet i utförsellandet som för det direktimporterade humanläkemedlet vid tidpunkten för ansökan om godkännande av detta.

Konsumtion enligt varumärkeslagen och varumärkesförordningen

- 1 kap. 12 § VmL

Ensamrätten till ett varukännetecken hindrar inte att någon annan än innehavaren använder kännetecknet för varor som innehavaren, eller någon med innehavarens samtycke, fört ut under varukännetecknet på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Första stycket gäller inte när varornas skick förändrats eller försämrats sedan de förts ut på marknaden eller när det finns någon annan skälig grund för innehavaren att motsätta sig användningen.

Artikel 15

Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke

1. Ett EU-varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av EU-varumärket för varor som av innehavaren eller med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden under varumärket i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
2. Punkt 1 ska inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har släppts ut på marknaden.

EU-domstolens praxis

- EU-domstolen har funnit att **avlägsnandet** av ett skyddat varumärke från originalvaror samt efterföljande **ommärkning** med tredje partens varumärke innebär intrång i varumärket. Enligt EU-domstolen utgör avlägsnandet av varumärkena för att anbringa egna varumärken en **aktiv handling**, vilken, eftersom den utförs för import och saluföring av varorna inom EES och således i samband med en affärsverksamhet som syftar till att ge ekonomisk vinst, kan anses utgöra användning av varumärket i näringsverksamhet.
- Av EU-domstolens praxis framgår att varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig ompaketering om det anses *objektivt nödvändigt* för parallellimportören att ompaketera varorna för att få **effektiv tillgång till marknaden**, ett motsättande får inte bidra till avskärmning av marknader. Så är fallet om motsättandet hindrar en nödvändig ompaketering för att marknadsföra läkemedlet i importlandet.
- Det åligger parallellimportören att styrka att de villkor som innebär att varumärkesinnehavaren inte har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring av läkemedel är uppfyllda.

C-252/20 och C-254/20

- Den 17 november 2022 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen mellan (i) Impexco NV mot Novartis AG samt (ii) PI Pharma NV mot Novartis AG och Novartis Pharma NV.
- Försäljning av läkemedel (generika) i Belgien som parallellimporterats från Nederländerna och förpackats i en ny ytterförpackning där varumärket för det generiska läkemedlet, som Novartis är innehavare av, ersatts av varumärket för referensläkemedlet, som Novartis också är innehavare av.
 - Impexco ville importera Letrozol Sandoz men marknadsföra det under namnet Femara (referensläkemedlet).
 - PI Pharma ville importera Metylfenidat HCl Sandoz men marknadsföra det under namnet Rilatin (referensläkemedlet).
- Novartis hävdade varumärkesintrång och menade att användningen av referensläkemedelsnamnen kunde vilseleda allmänheten.

C-252/20 och C-254/20

- Referensläkemedlet och den generiska produkten var bioekvivalenta och hade samma terapeutiska indikationer.
- EU-domstolen konkluderade att varumärkesinnehavaren för ett referensläkemedel och varumärkesinnehavaren för ett generiskt läkemedel kan motsätta sig att en parallellimportör släpper ut det generiska läkemedlet, som importerats från en annan medlemsstat, på marknaden i en medlemsstat, om det generiska läkemedlet har paketerats i en ny ytterförpackning på vilken varumärket för motsvarande referensläkemedel har anbringats, såvida inte
 - i. de två läkemedlen är identiska i alla avseenden (det räcker inte med bioekvivalens) **och**
 - ii. de s.k. Bristol-Myers Squibb – villkoren är uppfyllda som bl.a. innefattar kravet på *objektiv nödvändighet*. (Se p. 79 i C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282).

PMT 8284-20

- Den 18 februari 2022 meddelande PMÖD dom i målet mellan Abacus Medicine A/S och Novartis AG.
- Intrång i EU-varumärke - fråga om det var objektivt nödvändigt att ompaketera produkterna för att kunna sälja dem på den svenska marknaden.
- EU-domstolens praxis innebär att ompaketering av ett läkemedel kan förbjudas om det inte är *objektivt nödvändigt* för att parallellhandlaren ska kunna marknadsföra läkemedlet i importlandet. Vid denna bedömning ska domstolen beakta de omständigheter som råder **vid tidpunkten för marknadsföringen** i importlandet. Det är parallellhandlaren som har bevisbördan för de omständigheter som medför att ompaketering är objektivt nödvändigt. Abacus hade vitsordat varumärkesintrång om domstolen inte skulle finna att det varit objektivt nödvändigt att ompaketera produkterna.

PMT 8284-20

- Den 9 februari 2019 infördes en rad nya regler om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar vilka syftade till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan.
- I korthet infördes krav på att den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, läkemedelsbehållaren ska vara försedd med **säkerhetsdetaljer** som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets **äkthet** och **identifiera** enskilda förpackningar.
- Det fanns även bestämmelser som innebär att säkerhetsdetaljer inte får avlägnas eller övertäckas om inte vissa särskilda villkor är uppfyllda. Detta får betydelse för parallellhandlares del eftersom de, för att bl.a. uppfylla regulatoriska krav, måste öppna de ursprungliga läkemedelsförpackningarna och byta ut bipacksedeln till ett språk som patienterna i importlandet förstår.
- Det blev således nödvändigt för parallellhandlaren att **bryta den ursprungliga säkerhetsförseglingen**. När så har skett måste parallellhandlaren bl.a. kontrollera läkemedlets äkthet och själv byta ut de ursprungliga säkerhetsdetaljerna mot likvärda sådana.

PMT 8284-20

- Läkemedelsverkets vägledning (ej i sig bindande) ändrades vid ett flertal tillfällen med anledning av de nya reglerna – *det är i och för sig möjligt att återförsluta en ommärkt förpackning med en ny säkerhetsdetalj men att utrymmet för detta kunde vara begränsat p.g.a. att en säkerhetsförsegling som bryts lämnar spår på förpackningen.*
- PMÖD konkluderade att uttalandena emellertid inte var av det slaget att de ger tillräckligt stöd för påståendet att Läkemedelsverket *generellt inte skulle acceptera* läkemedelsförpackningar som återförslutits och försetts med en ny säkerhetsförsegling. Det finns inte heller stöd för att verket generellt inte skulle acceptera att den unika identitetsbeteckningen fästs på en förpackning med en klisteretikett. PMÖD fann att Abacus inte visat att det var *objektivt nödvändigt* att ompaketera produkterna.



Tack!

hanna.tilus@cirio.se