



## ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens dom 2020-06-18 i mål nr PMT 4496-19 och PMT 4308-19, se bilaga A

## PARTER

### Klagande

Abacus Medicine A/S  
Kalvebod Brygge 35  
1560 Köpenhamn V  
Danmark

Ombud: Advokaterna M. L. och M. B. biträdda av jur.kand. A. S.

### Motpart

Novartis AG  
Lichtstrasse 35  
CH-4056 Basel  
Schweiz

Ombud: Advokaterna H. W. och H. E.

## SAKEN

Intrång i EU-varumärke

---

## DOMSLUT

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Novartis AG:s yrkande om komplettering av utredningen.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen fastställer Patent- och marknadsdomstolens domslut.

Dok.Id 1775839

---

|   |   |   |                |   |
|---|---|---|----------------|---|
| <b>Postadress</b><br>Box 2290<br>103 17 Stockholm | <b>Besöksadress</b><br>Birger Jarls Torg 16 | <b>Telefon</b><br>08-561 670 00<br>08-561 675 00<br><b>E-post:</b> svea.hovratt@dom.se<br>www.patentochmarknadsoverdomstolen.se | <b>Telefax</b> | <b>Expeditionstid</b><br>måndag – fredag<br>09:00–16:30 |
|---|---|---|----------------|---|

3. Abacus Medicine A/S ska ersätta Novartis AG för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 2 395 040 kr samt ränta på beloppet enligt 6 § räntelagen från dagen för denna dom till dess betalning sker. Beloppet avser ombudsarvode.
  4. Det som Patent- och marknadsdomstolen har förordnat om sekretess ska fortsätta att gälla.
  5. Sekretess enligt 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen ska fortsätta att gälla för uppgifter i C. F:s sakkunnigutlåtande (aktbilaga 212 i Patent- och marknadsdomstolens akt i mål nr PMT 4308-19 samt aktbilaga 63, s. 83, i Patent- och marknadsöverdomstolens akt), vilka har lagts fram vid huvudförhandling inom stängda dörrar.
-

## YRKANDEN

Abacus Medicine A/S (Abacus) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ogilla Novartis AG:s (Novartis) käromål samt befria Abacus från skyldigheten att betala ersättning för Novartis rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen och i stället förplikta Novartis att ersätta Abacus för dess rättegångskostnader där.

Novartis har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens dom ändras.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Novartis har, efter det att huvudförhandlingen i målet avslutats, yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska komplettera utredningen i enlighet med 43 kap. 14 § rättegångsbalken avseende vissa nya omständigheter och bevis.

Abacus har motsatt sig yrkandet om komplettering av utredningen.

## PARTERNAS TALAN

Abacus har i Patent- och marknadsöverdomstolens inskränkt sin talan på så sätt att det inte längre påstås att det finns regulatoriska eller tekniska hinder mot ommärkning.

Abacus gör således numera endast gällande att förhållandena på den svenska marknaden är sådana att det är objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen för att få effektiv tillgång till den svenska marknaden. De grunder som Abacus åberopar har med anledning av detta justerats och lyder enligt följande:

Novartis har fört ut produkterna på marknaden inom EES. Varumärkesrättigheterna är konsumerade. Det är därför tillåtet för Abacus att vidareförsälja produkter med varumärkena enligt artikel 15.1 i EU:s varumärkesförordning. Novartis har inte skälig grund att motsätta sig Abacus användning av varumärkena eftersom det är objektivt nödvändigt att ompaketera produkterna.

Läkemedelsverkets och apotekens tolkning och tillämpning av regelverket gällande säkerhetsdetaljer medför objektiv nödvändighet att ompaketera påtalade produkter. Ompaketering krävs för att påtalade produkter ska få effektiv marknadstillgång i Sverige.

Abacus måste ändra märkningstexten på exportlandsförpackningarna för att få lov att sälja läkemedlen i Sverige. Bolaget måste bryta säkerhetsförseglingarna och öppna exportlandsförpackningarna för att kunna byta ut bipacksedlar på annat språk mot bipacksedlar på svenska. Abacus måste påföra egna unika identitetsbeteckningar på förpackningarna. Abacus kan inte påföra egna unika identitetsbeteckningar på återförslutna exportlandsförpackningarna på annat sätt än genom klisteretiketter.

Läkemedelsverket accepterar generellt sett inte läkemedelsförpackningar som har återförslutits eller på vilka unika identitetsbeteckningar påförts med klisteretikett, annat än i sådana speciella situationer som inte är aktuella i målet. Under alla omständigheter accepterar Läkemedelsverket inte att de påtalade produkterna saluförs på den svenska marknaden i läkemedelsförpackningar som har återförslutits eller på vilka unika identitetsbeteckningar påförts med klisteretikett.

Svenska apotek skulle inte lämna ut läkemedel i återförslutna förpackningar till patienter.

Abacus vitsordar att bolaget har vidtagit de åtgärder som Novartis har beskrivit och har medgett att åtgärderna utgör intrång i ett varumärke och förberedelse till intrång i övriga varumärken, om domstolen skulle finna att det inte har varit objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen.

Parterna har utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen.

## UTREDNINGEN

Parterna har åberopat samma bevisning som i Patent- och marknadsdomstolen. Även Patent- och marknadsöverdomstolen har hållit syn på de omtvistade förpackningarna, förutom förpackningen för TYVERB.

## DOMSKÄL

### Frågan om komplettering av utredningen

Patent- och marknadsöverdomstolen anser att det inte finns något behov av att komplettera utredningen med ytterligare omständigheter och bevisning. Novartis yrkande om komplettering av utredningen ska därför avslås.

### Rättsliga utgångspunkter m.m.

Novartis utvecklar läkemedel som säljs under de i målet aktuella varumärkena, vilka bolaget innehar rättigheterna till. Dessa läkemedel är godkända av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Abacus bedriver parallellhandel med läkemedel och har tillstånd att parallell distribuera läkemedlen från andra länder inom EES till Sverige. Huvudfrågan i målet rör om det är objektivt nödvändigt för Abacus att ompaketera läkemedlen för att kunna sälja dessa på den svenska marknaden.

Patent- och marknadsdomstolen har redogjort för den rättsliga regleringen och den praxis som utvecklats av EU-domstolen när det gäller frågan om ompaketering av läkemedel vid parallellhandel (s. 17 f.). Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig till det som Patent- och marknadsdomstolen redovisat i denna del.

Den 9 februari 2019 började ett antal ändringar i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet) att tillämpas, vilket Patent- och marknadsdomstolen utförligt redogjort för i sin dom (s. 24 f.).

Ändringarna innebar att det infördes nya regler om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar vilka syftade till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan. Förändringarna infördes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (FM-direktivet). Förändringarna infördes även genom Kommissionens delegerade förordning (EU)

2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (den delegerade förordningen). FM-direktivet och den delegerade förordningen benämns fortsättningsvis gemensamt ”det nya regelverket om säkerhetsdetaljer”.

Det nya regelverket om säkerhetsdetaljer innebär i korthet bl.a. 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 finns med andra ord krav på att läkemedelsförpackningen ska förses med en säkerhetsförsegling och en unik identitetsbeteckning. Vidare finns bestämmelser som innebär att säkerhetsdetaljer inte får avlägnas eller övertäckas om inte vissa särskilda villkor är uppfyllda. Detta får betydelse för parallellhandlars 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 blir 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 likvärdiga sådana.

### **Ramen för Patent- och marknadsöverdomstolens prövning**

Abacus har i Patent- och marknadsöverdomstolen inskränkt sin talan på så sätt att det numera endast görs gällande att förhållandena på den svenska marknaden är sådana att det är objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen för att få effektiv tillgång till den svenska marknaden. Abacus gör således inte längre gällande i målet att det nya regelverket om säkerhetsdetaljer i sig innebär att det finns hinder mot försäljning av ommärkta läkemedelsförpackningar eller att det inte skulle vara tekniskt möjligt att ommärka de i målet aktuella förpackningarna. Abacus inskränkning innebär att Patent- och marknadsöverdomstolens prövning är mer begränsad än den som Patent- och marknadsdomstolen gjorde och att det inte är nödvändigt att närmare gå in på frågan hur det nya regelverket om säkerhetsdetaljer ska tolkas.

Det är ostridigt mellan parterna att Abacus före den 9 februari 2019, när det nya regelverket om säkerhetsdetaljer började tillämpas, kunde återförsluta och märka om Novartis ursprungliga läkemedelsförpackningar. Enligt Abacus innebär Läkemedelsverkets och de svenska apotekens tolkning och tillämpning av det nya regelverket om säkerhetsdetaljer – oavsett om denna tolkning och tillämpning skulle vara riktig eller inte – att detta inte längre är möjligt och att läkemedlen därför måste ompaketeras. Läkemedelsverket accepterar, enligt Abacus, inte återförslutna och ommärkta läkemedelsförpackningar annat än i undantagsfall, och i vart fall inte att de i målet aktuella läkemedlen återförsluts och ommärks. Abacus har vidare gjort gällande att svenska apotek inte skulle lämna ut läkemedel i återförslutna förpackningar till patienter.

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. (Se t.ex. Ferring, C-297/15, EU:C:2016:857, punkterna 18–20 och 23 och där gjorda hänvisningar.)

Mot bakgrund av de omständigheter som Abacus har gjort gällande aktualiseras två huvudfrågor. Den ena frågan är om Abacus har visat att det föreligger sådana faktiska omständigheter som enligt bolaget innebär att ompaketering av läkemedlen är objektivt nödvändig. Det åligger som nyss nämnts Abacus att visa att Läkemedelsverket tolkat och tillämpat det nya regelverket om säkerhetsdetaljer på ett sådant sätt att ommärkning normalt inte tillåts, eller i vart fall inte tillåts beträffande de läkemedel som är aktuella i detta mål, alternativt att svenska apotek inte skulle lämna ut läkemedel som förpackade i återförslutna och ommärkta förpackningar. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen framstår det som lämpligt att denna fråga prövas först.

Den andra frågan är om, och i så fall under vilka förutsättningar, Läkemedelsverkets tolkning och tillämpning av det EU-rättsliga regelverket kan utgöra en relevant omständighet vid prövningen av om ompaketering är objektivt nödvändig. Denna fråga behöver emellertid prövas endast för det fall Abacus uppfyllt sin bevisbörda om att verket faktiskt tolkar och tillämpar regelverket på det sätt som påstås.

**Frågan om Abacus har styrkt att förhållandena på den svenska marknaden gör det objektivt nödvändigt att ompaketera de i målet aktuella läkemedlen**

*Läkemedelsverkets tolkning och tillämpning av det nya regelverket*

Den bevisning som Abacus har lagt fram består huvudsakligen av vad Läkemedelsverket dels har uttalat i vägledningar till verkets föreskrifter och på verkets webbplats, dels ett uttalande från verket i ett beslut rörande ett av de i målet aktuella läkemedlen och i ett yttrande i en efterföljande domstolsprocess. Därutöver har åberopats korrespondens med verket rörande de i målet aktuella läkemedlen och korrespondens i ett ärende som rörde ett läkemedel från en annan tillverkare.

Tre versioner av Läkemedelsverkets vägledning till verkets föreskrifter som publicerats under tiden februari 2019-december 2020 har åberopats. I samtliga anges i det inledande avsnittet att vägledningen inte är rättsligt bindande, men representerar Läkemedelsverkets uppfattning.

I den version som publicerades den 9 februari 2019, dvs. samma dag som det nya regelverket om säkerhetsdetaljer skulle börja tillämpas, anges under rubriken märkning (12 §) bl.a. följande:

”För de parallellimporterade läkemedel som omfattas av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ser Läkemedelsverket det som nödvändigt att parallellimportören i normalfallet packar om läkemedlet till en ny förpackning försedd med säkerhetsdetaljer (unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling) för att helt uppfylla kraven i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och därmed få tillträde till den svenska marknaden. Kommissionen har meddelat att det under vissa omständigheter kan vara möjligt att bryta en befintlig säkerhetsförsegling vid ommärkning för att sedan återförsluta aktuell läkemedelsförpackning med en ny likvärdig



säkerhetsförsegling. Läkemedelsverket gör bedömningen att ommärkning av ett parallellimporterat läkemedel på detta sätt endast kan beviljas i vissa särskilda fall (exempelvis för att undvika bristsituationer), och då först efter en ansökan till Läkemedelsverket.”

Under motsvarande avsnitt i de versioner som publicerades senare, den 16 april 2019 respektive i december 2020, har texten ändrats och har bl.a. följande innehåll:

”För de parallellimporterade läkemedel som omfattas av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 har kommissionen meddelat att det under vissa omständigheter kan vara möjligt att bryta en befintlig säkerhetsförsegling vid ommärkning för att sedan återförsluta läkemedelsförpackningen med en ny likvärdig säkerhetsförsegling. [...] Befintlig säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen från utförsellandet kommer troligen att vara sådan att den, då den bryts, lämnar spår på förpackningen som inte går att dölja i efterhand. Det praktiska utrymmet att vid parallellimport enbart återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling kan därför vara begränsat. [...] För att uppfylla kravet att läkemedelsförpackningen inte får uppvisa spår av att ha varit öppnad kan det vara nödvändigt för parallellimportören att packa om läkemedlet till en ny förpackning försedd med säkerhetsdetaljer.”

Av information på Läkemedelsverkets webbplats från den 20 februari 2020, framgår bl.a. följande:

”[...] Parallellimporterade läkemedel kan antingen märkas om eller packas om i nya förpackningar. Under vissa omständigheter kan det vara möjligt att bryta en befintlig säkerhetsförsegling vid ommärkning för att sedan återförsluta läkemedelsförpackningen med en ny likvärdig säkerhetsförsegling. [...] Säkerhetsförseglingen på produkten från utförsellandet ska vara utformad så att det är möjligt att se om förpackningen varit brutet eller har manipulerats. Säkerhetsförseglingen måste vara sådan att den, då den bryts eller vid manipulation, lämnar spår på förpackningen som inte går att dölja i efterhand. Det praktiska utrymmet för att vid parallellimport enbart återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling kan vara begränsat. För att uppfylla kravet att förpackningen inte ska uppvisa spår av att ha varit öppnad kan det vara nödvändigt för parallellimportören att packa om läkemedlet till en ny förpackning försedd med säkerhetsdetaljer. Detta gäller också för parallellistribuerade läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden”.

Abacus har därutöver åberopat handlingar från det ärende som Abacus initierade hos Läkemedelsverket om att beviljas undantag att från märka om läkemedlet som säljs under varumärket REVOLADE. Abacus har även åberopat e-postkorrespondens som

bolaget hade med Läkemedelsverket och EMA angående denna ansökan och motsvarande ansökningar för de andra i målet aktuella läkemedlen.

Av e-postkorrespondensen framgår bl.a. att Läkemedelsverket den 15 januari 2019 först gav beskedet att verket kommit fram till att parallellimporterade och parallell-distribuerade läkemedel skulle ompaketeras. Senare samma dag återkom man med ett nytt korrigerat besked där det angavs att verket inte kunde ge undantag beträffande paralleldistribuerade läkemedel och hänvisade Abacus att vid behov kontakta EMA. Sedan Abacus gjort detta meddelade EMA att likvärdighetsbedömningen av säkerhetsdetaljer görs av de nationella myndigheterna. Abacus och Läkemedelsverket hade därefter ytterligare e-postkontakt där verket uppgav bl.a. att EMA var behörig myndighet för att bedöma vilka ändringar i paketeringen som behövs för att kunna få tillgång till marknaden och att verket kunde bistå EMA vid denna bedömning.

I den ansökan som Abacus gav in till Läkemedelsverket avseende REVOLADE begärdes att verket skulle besluta om bolaget skulle ompaketera eller ommärka läkemedlet för att kunna paralleldistribuera det i Sverige. Till ansökan bifogades två bilder på originalförpackningen av vilka Novartis säkerhetsdetaljer framgår. Den 23 maj 2019 meddelade Läkemedelsverket ett beslut i vilken ansökan avvisades eftersom Läkemedelsverket ansåg sig inte vara behörigt att fatta beslut avseende ett centralt godkänt läkemedel. I beslutet angavs bl.a. följande:

”Av svaret på fråga 1.20 i *Safety Features for Medicinal Products for Human Use: Questions and Answers – Version 13*, vilket är ’det samma’ även i version 14, framgår att parallellhandlare som under vissa speciella omständigheter önskar återförsluta en läkemedelsförpackning vars säkerhetsförseglingar brutits vid ompackning ska inkomma med tillräcklig information och underlag till den berörda destinationsmedlemsstaten för att denna ska kunna göra en välgrundad bedömning av likvärdigheten hos den nya säkerhetsförseglingen. Av de handlingar som bolaget skickat in till Läkemedelsverket tillsammans med ansökan framgår att det aktuella läkemedlet är godkänt enligt den centrala proceduren enligt förordning (EG) nr 726/2004.[...] Upplysningsvis kan tilläggas att verket i aktuellt fall bedömer att ompackning till en ny kartong förefaller nödvändigt för att det paralleldistribuerade läkemedlet Revolade 25 mg filmdragerade tabletter ska få effektiv tillgång till den svenska marknaden.”

Abacus överklagade avvisningsbeslutet och i Läkemedelsverkets yttrande till Förvaltningsrätten upprepade verket vad som upplysningsvis hade anförts i beslutet. Därutöver anförde verket följande:

”Såsom Läkemedelsverket redogjort för i det överklagade beslutet bedömer verket att myndigheten inte är behörig att fatta ett formellt bindande beslut på en sådan ansökan om läkemedlet i fråga ska packas om eller inte. [...] Det innebär dock inte att Läkemedelsverket är förhindrad att göra en sådan bedömning (”assessment”) som kommissionen redogör för i svaret till fråga 1.20 i ovan nämnda frågor och svar eftersom Läkemedelsverket har tillsyn över bolag som packar om läkemedel (tillverkare) [...] I det fallet Läkemedelsverket finner att ett paralleldistribuerat läkemedel är satt på den svenska marknaden i strid med vad som gäller enligt läkemedelslagstiftningen kan verket fatta beslut att vidta tillsynsåtgärder i form av föreläggande eller förbud. Dessa beslut är bindande för paralleldistributören och kan överklagas.”

Den 28 januari 2020 avslog Förvaltningsrätten överklagandet och anförde upplysningsvis att Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det förefaller nödvändigt att ompaketera läkemedlet.

Abacus har även åberopat korrespondens mellan Abacus och Läkemedelsverket i ett ärende om tillstånd att ompaketera ett nationellt läkemedel från en annan läkemedelstillverkare än Novartis. Till ansökan bifogades bilder på läkemedlets ursprungsförpackning med de ursprungliga säkerhetsdetaljerna av vilka det framgår att förpackningens öppningar är limmade och det i säkerhetsförseglingen ingick en perforering. Av korrespondensen framgår att Läkemedelsverket ansåg det nödvändigt att det ifrågavarande läkemedlet ompaketeras för att få tillgång till den svenska marknaden.

Patent- och marknadsöverdomstolen gör följande bedömning.

När det till en början gäller Läkemedelsverkets vägledningar, vilka i sig inte är bindande, kan det konstateras att verket i den vägledning som publicerades samma dag som det nya regelverket om säkerhetsdetaljer började tillämpas uttryckte att det till följd av de nya reglerna normalt skulle vara nödvändigt för en parallellhandlare att packa om läkemedel för att dessa skulle få säljas på den svenska marknaden. Det

nämndes vidare att verket bedömde att det bara var i särskilda fall som det skulle kunna beviljas undantag från detta. Den information som verket lämnade vid denna tidpunkt innebar således inte att det var uteslutet att fortsättningsvis kunna sälja läkemedel i ommärkta förpackningar, men att möjligheten till det enligt verkets uppfattning var starkt begränsad. Av utredningen framgår emellertid att innehållet i vägledningen ändrades förhållandevis kort tid därefter. Skrivningen om att det normalt skulle vara nödvändigt med ompaketering utgick. Vidare ändrades texten på så sätt att det angavs att det i och för sig var möjligt att återförsluta en ommärkt förpackning med en ny säkerhetsdetalj, men att utrymmet för detta kunde vara begränsat på grund av att en säkerhetsförsegling som bryts lämnar spår på förpackningen. På verkets webbplats lämnades ytterligare information med i huvudsak motsvarande innehåll.

Av de uttalanden som Läkemedelsverket har gjort i vägledningarna och i informationen på verkets webbplats kan det enligt Patent- och marknadsöverdomstolen skönjas en preferens från verkets sida för ompaketering med hänsyn framför allt till svårigheten att ersätta säkerhetsdetaljerna på originalförpackningen. Uttalandena är emellertid inte 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. Patent- och marknadsöverdomstolen noterar i sammanhanget att det av utredningen framgår att säkerhetsdetaljer kan vara utformade på helt annat sätt än de tejpförseglingar som är aktuella i detta mål. Möjligheten att ersätta brutna säkerhetsdetaljer med likvärdiga sådana varierar därför från fall till fall. Det finns inte heller stöd för att verket generellt inte skulle acceptera att den unika identitetsbeteckningen fästs på en förpackning med en klisteretikett.

Vad gäller Läkemedelsverkets uttalanden i ärendet avseende läkemedlet REVOLADE kan Patent- och marknadsöverdomstolen konstatera att Läkemedelsverket inte meddelat något definitivt ställningstagande i frågan om Abacus kan återförsluta och märka om förpackningen. Något sådant besked ansåg sig verket inte vara behörigt att ge varför ansökan avvisades. I beslutet angavs därutöver att det åligger en parallellhandlare som önskar att återförsluta och ommärka en läkemedelsförpackning att

inkomma med tillräcklig information och underlag till den berörda destinationsmedlemsstaten för att det ska kunna göras en välgrundad bedömning av likvärdigheten hos den nya säkerhetsförseglingen.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar vidare att Abacus ansökan avsåg att Läkemedelsverket skulle besluta om läkemedlet behövde ompaketeras eller ommärkas för att det skulle kunna paralleldistribueras i Sverige. Abacus begärde således inte att verket skulle ta ställning till frågan om en ny säkerhetsförsegling var likvärdig med den ursprungliga, vilket är den fråga som verket ska bedöma enligt det nya regelverket om säkerhetsdetaljer. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen ligger det dessutom i sakens natur att en sådan likvärdighetsbedömning förutsätter att verket har tillgång till ett tillräckligt underlag och att det i många fall torde krävas att det ges in jämförelsematerial i form av exempelvis bilder, en modell eller något annat som tydligt visar hur den nya säkerhetsförseglingen ska se ut. Något sådant underlag har Abacus emellertid inte gett in till Läkemedelsverket, utan endast bilder på originalförpackningen med de ursprungliga säkerhetsdetaljerna. Läkemedelsverket har därför över huvud taget inte kunnat göra någon egentlig likvärdighetsbedömning. Det förhållandet att verket trots det bristande underlaget och trots att verket inte prövade ärendet i sak uttalat att en ompaktering föreföll nödvändig, kan under sådana förhållanden inte ses som ett definitivt ställningstagande i denna fråga.

Slutligen kan det konstateras att Läkemedelsverkets inte heller i det ärende som avsåg ett annat läkemedel än de som är aktuella i målet gav uttryck för någon generell inställning i fråga om ommärkning av förpackningar. Den förpackning som prövades i det ärendet var dessutom försedd med en säkerhetsförsegling i form av en perforering som inte finns på de i målet aktuella förpackningarna. Läkemedelsverkets ställningstagande i det ärendet har därför ett begränsat bevisvärde i detta mål.

Sammantaget gör Patent- och marknadsöverdomstolen mot bakgrund av det anförda, till skillnad från Patent- och marknadsdomstolen, bedömningen att bevisningen i denna del inte innebär att Abacus har visat att Läkemedelsverkets tolkning och tillämpning av det nya regelverket om säkerhetsdetaljer innebär ett generellt krav för parallellhandlare

att ompaketera läkemedel eller att verket krävt att Abacus ska ompaketera de i målet aktuella läkemedlen för att dessa ska få säljas på den svenska marknaden. Det som framkommit genom utredningen i övrigt förändrar inte denna bedömning.

Vid sådant förhållande saknas det anledning att behandla frågan om Läkemedelsverkets tolkning och tillämpning av det EU-rättsliga regelverket kan utgöra en relevant omständighet vid prövningen av om ompaketering är objektivt nödvändig.

*De svenska apotekens hantering av ommärkta läkemedel*

Abacus har till stöd för sitt påstående att svenska apotek inte kommer att lämna ut återförpackade läkemedel till patienter åberopat ett nyhetsbrev från Läkemedelsverket till apoteken från den 1 februari 2019 i vilket verket informerar om de kommande nya reglerna. I nyhetsbrevet anges bl.a. att apotekspersonalen kommer behöva kontrollera att säkerhetsförseglingen inte är bruten och kontrollera identitetsbeteckningen på läkemedlet i ett särskilt datasystem. Vidare anges att om säkerhetsförseglingen är bruten eller om förpackningen inte finns i systemet ska förpackningen inte lämnas ut till patienten, utan bli föremål för utredning enligt särskilda rutiner. Motsvarande information lämnades på verkets webbplats i februari 2020.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen är det tydligt att avsikten med informationen från Läkemedelsverket har varit att informera apoteken om det nya regelverket för säkerhetsdetaljer och hur apotekspersonalen praktiskt ska gå tillväga för att säkerställa bl.a. att förfalskade läkemedel inte lämnas ut till patienter. Informationen innehåller emellertid ingenting som innebär att apoteken inte skulle kunna lämna ut ommärkta och återförslutna läkemedelsförpackningar på vilka den ursprungliga säkerhetsförseglingen brutits och ersatts av en ny.

Inte heller av förhöret med L. M. går det enligt Patent- och marknadsöverdomstolen att dra någon sådan slutsats. L. M. har bl.a. berättat om hur han, med utgångspunkt i information från Läkemedelsverket, har instruerat apotekspersonal på Lloyds apotek om hur de ska gå tillväga för att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer på förpackningar för att avgöra om den har varit bruten. Hans

uppgifter ger inte något stöd för att svenska apotek inte kommer att lämna ut återförslutna och ommärkta förpackningar. Detta särskilt som L. M. har uppgett att han inte vet om det är möjligt att återförsegla en förpackning eller om någon sådan har hanterats på apoteken efter att det nya regelverket om säkerhetsdetaljer började tillämpas.

Abacus har i denna del även åberopat ett e-postmeddelande från den 25 september 2018 från J. W., VD för Sveriges Apoteksförening, till EU-kommissionen. I meddelandet anges bl.a. att ommärkta förpackningar kommer att väcka misstankar hos apotekspersonalen och att föreningen starkt rekommenderar att ompaketering blir ett standardförfarande. Patent- och marknadsöverdomstolen kan konstatera att föreningen i e-postmeddelandet endast framfört synpunkter till kommissionen om hur det nya regelverket borde vara utformat. Handlingen kan med hänsyn till detta inte anses ha något nämnvärt bevisvärde i målet.

På grund av det anförda, samt mot bakgrund av den övriga utredningen i målet, gör Patent- och marknadsöverdomstolen bedömningen att Abacus inte heller har visat att svenska apotek inte skulle lämna ut återförslutna och ommärkta förpackningar till patienter.

### **Sammanfattande slutsatser i intrångsfrågan**

Patent- och marknadsöverdomstolens redovisade bedömningar och slutsatser innebär att Abacus inte har visat att det föreligger sådana omständigheter som innebär att det är objektivt nödvändigt att ompaketera de i målet aktuella läkemedlen för att kunna sälja dem på den svenska marknaden. Abacus har därmed gjort sig skyldigt till fullbordat intrång när det gäller varumärket TAFINLAR och förberedelse till intrång beträffande övriga varumärken. Abacus ska därför förbjudas vid vite att fortsätta med detta.

När det gäller frågorna om utformningen av förbudet och storleken på vitesbeloppet gör Patent- och marknadsöverdomstolen inte några andra bedömningar än de som Patent- och marknadsdomstolen gjort.

Patent- och marknadsdomstolens domslut i huvudsaken ska därmed fastställas.

### **Rättegångskostnader**

Vid denna utgång ska Abacus som tappande part ersätta Novartis för dess rättegångskostnad. Abacus har överlämnat åt Patent- och marknadsöverdomstolen att bedöma skäligheten av begärd ersättning. Såväl den av Patent- och marknadsdomstolen fastställda ersättningen som den ersättning som Novartis begärt i Patent- och marknadsöverdomstolen får anses ha varit skäligen påkallad för att tillvarata bolagets rätt.

### **Överklagande**

Det saknas skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens domar inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen om patent- och marknadsdomstolar). Denna dom får därför inte överklagas.

I avgörandet har deltagit hovrättslagmannen Per Carlson samt hovrättsråden Göran Söderström, referent, Eva Edwardsson och Mattias Pleiner.





STOCKHOLMS TINGSRÄTT  
Patent- och marknadsdomstolen

**DOM**  
2020-06-18

Mål nr  
PMT 4308-19  
PMT 4496-19

## PARTER

### Kärande

Novartis AG  
Lichtstrasse 35  
CH-4056 Basel  
Schweiz

Ombud: Advokaterna H. W. och H. E.

### Svarande

Abacus Medicine A/S  
Vesterbrogade 149  
1620 Köpenhamn V  
Danmark

Ombud: Advokaterna M. B, M. L. och S. S.

---

## DOMSLUT

1. Patent- och marknadsdomstolen förbjuder Abacus Medicine A/S, vid vite om 1 000 000 kr, att importera till Sverige och att i Sverige lagerföra, marknadsföra eller sälja ompaketerade läkemedel som innehåller den aktiva substansen
  - pazopanib 200 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 90 tabletter bärande EU-varumärket VOTRIENT, ompaketerade i nya förpackningar om 90 tabletter bärande EU-varumärket VOTRIENT,
  - lapatinib 250 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 70 tabletter bärande EU-varumärket TYVERB, ompaketerade i nya förpackningar om 70 tabletter bärande EU-varumärket TYVERB,

Dok.Id 2180939

---

**Postadress**  
Box 8307  
104 20 Stockholm

**Besöksadress**  
Rådhuset,  
Scheelegatan 7

**Telefon**  
08- 561 654 70  
**E-post:** stockholmstingsratt@dom.se  
www.stockholmstingsratt.se

**Telefax**

**Expeditionstid**  
måndag – fredag  
08:00–16:00

- trametinib 2 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket MEKINIST, ompaketerade i nya förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket MEKINIST,
  - dabrafenib 50 mg och 75 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 120 kapslar bärande EU-varumärket TAFINLAR, ompaketerade i nya förpackningar om 120 kapslar bärande EU-varumärket TAFINLAR,
  - fingolimod 0,5 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 28 kapslar bärande EU-varumärket GILENYA, ompaketerade i nya förpackningar om 28 kapslar bärande EU-varumärket GILENYA,
  - everolimus 5 mg och 10 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket AFINITOR, ompaketerade i nya förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket AFINITOR,
  - eltrombopag 25 och 50 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 28 tabletter bärande EU-varumärket REVOLADE, ompaketerade i nya förpackningar om 28 tabletter bärande EU-varumärket REVOLADE och
  - nilotinib 200 mg, ursprungligen inköpta i multi-förpackningar om 112 kapslar bärande EU-varumärket TASIGNA, ompaketerade i nya förpackningar om 112 kapslar bärande EU-varumärket TASIGNA.
2. Patent- och marknadsdomstolen förpliktigar Abacus Medicine A/S att ersätta Novartis AG för dess rättegångskostnad med 3 709 460 kr, varav 3 499 460 kr avser arvode, 200 000 kr eget arbete och 10 000 kr utlägg, jämte ränta enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker.
3. Uppgifterna på s. 95 i aktbilaga 235 och i aktbilaga 212, som har föredragits inom stängda dörrar, omfattas alltså av sekretess enligt 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
-

## **BAKGRUND**

Novartis AG (Novartis) utvecklar läkemedel som säljs under varumärkena VOTRIENT, TYVERB, MEKINIST, TAFINLAR, GILENYA, AFINITOR, REVOLADE och TASIGNA som bolaget innehar rättigheterna till.

Läkemedel kan godkännas centralt av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller av nationella myndigheter genom en decentraliserad procedur. Med parallellhandel avses i detta sammanhang handel med läkemedel som bjuds ut till försäljning i ett annat land inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) än det land där läkemedlet ursprungligen har släppts ut på marknaden. Om läkemedlet är centralt godkänt av EMA handlar det om paralleldistribution och annars om parallellimport.

Abacus Medicine A/S (Abacus) har tillstånd att paralleldistribuera de i målen aktuella läkemedlen, som tillverkas av Novartis och som har godkänts av EMA, från andra länder inom EES det till Sverige.

För att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan har bestämmelser om säkerhetsdetaljer förts in i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet). Bestämmelserna infördes genom direktiv 2011/62/EU som ofta kallas för FM-direktivet utifrån engelskans ”*Falsified Medicines Directive*”. Härutöver har kommissionen den 2 oktober 2015 antagit den delegerade förordningen (EU) 2016/161 om komplettering av humanläkemedelsdirektivet genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (FM-förordningen). Bestämmelserna började tillämpas den 9 februari 2019. De aktuella säkerhetsdetaljerna är av två typer: en säkerhetsförsegling och en unik identitetsbeteckning.

Twisten rör frågan om Abacus kan fortsätta att sälja i målet aktuella läkemedel i Sverige på det sätt som skett före den 9 februari 2019, dvs. genom att förse de ytterförpackningar som läkemedlen ursprungligen kommit i med nya etiketter, eller om det

från och med den 9 februari 2019 är objektivt nödvändigt att bolaget paketerar om dessa i nya ytterförpackningar för att kunna få tillgång till den svenska marknaden.

Mål PMT 4308-19 gäller varumärkena VOTRIENT, TYVERB, MEKINIST och TAFINLAR och mål PMT 4496-19 gäller varumärkena GILENYA, AFINITOR, REVOLADE och TASIGNA. Domstolen har fattat beslut om att målen ska handläggas gemensamt. För att avgörandet ska bli mer lättläst kommer domstolen i det följande att hänvisa till målet i singular även om det egentligen handlar om två mål.

### **YRKANDEN M.M.**

Novartis har yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska förbjuda Abacus, vid vite om 1 000 000 kr eller annat verkningfullt belopp, att importera till Sverige och att i Sverige lagerföra, marknadsföra eller sälja ompaketerade läkemedel som innehåller den aktiva substansen

- pazopanib 200 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 90 tabletter bärande EU-varumärket VOTRIENT, ompaketerade i nya förpackningar om 90 tabletter bärande EU-varumärket VOTRIENT,
- lapatinib 250 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 70 tabletter bärande EU-varumärket TYVERB, ompaketerade i nya förpackningar om 70 tabletter bärande EU-varumärket TYVERB,
- trametinib 2 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket MEKINIST, ompaketerade i nya förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket MEKINIST,
- dabrafenib 50 mg och 75 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 120 kapslar bärande EU-varumärket TAFINLAR, ompaketerade i nya förpackningar om 120 kapslar bärande EU-varumärket TAFINLAR,
- fingolimod 0,5 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 28 kapslar bärande EU-varumärket GILENYA, ompaketerade i nya förpackningar om 28 kapslar bärande EU-varumärket GILENYA,

- everolimus 5 mg och 10 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket AFINITOR, ompaketerade i nya förpackningar om 30 tabletter bärande EU-varumärket AFINITOR,
- eltrombopag 25 och 50 mg, ursprungligen inköpta i förpackningar om 28 tabletter bärande EU-varumärket REVOLADE, ompaketerade i nya förpackningar om 28 tabletter bärande EU-varumärket REVOLADE och
- nilotinib 200 mg, ursprungligen inköpta i multi-förpackningar om 112 kapslar bärande EU-varumärket TASIGNA, ompaketerade i nya förpackningar om 112 kapslar bärande EU-varumärket TASIGNA.

Abacus har bestritt yrkandena.

Parterna har yrkat ersättning för sina rättegångskostnader.

## **GRUNDER**

### **Novartis**

Novartis har utvecklat och säljer läkemedel under varumärkena VOTRIENT, TYVERB, MEKINIST, TAFINLAR, GILENYA, AFINITOR, REVOLADE och TASIGNA. Varumärkena, som innehas av bolaget, har registrerats i klass 5 bl.a. för farmaceutiska produkter eller farmaceutiska preparat. EMA har godkänt läkemedlen för försäljning inom EES.

Abacus saknar tillstånd från Novartis att använda varumärkena. Novartis har skälig grund att motsätta sig Abacus marknadsföring av varorna. Enligt artikel 15.2 i förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken (varumärkesförordningen) är varumärkesrättigheterna därmed inte konsumerade.

Abacus har gjort sig skyldigt till varumärkesintrång, eller i vart fall förberedelse till varumärkesintrång i Novartis ensamrätt till aktuella varumärken, genom att vidta följande

åtgärder: (i) ansöka om rätt att paralleldistribuera och meddelas tillstånd att paralleldistribuera aktuella läkemedel i Sverige genom paralleldistributionsmeddelanden, (ii) ompaketera aktuella läkemedel och trycka Novartis varumärken på de nya förpackningarna med syfte att sälja dessa på den svenska marknaden och (iii) notifiera Novartis om att paralleldistribution till Sverige kommer att påbörjas inom kort. Abacus har gjort sig skyldigt till fullbordat varumärkesintrång i Novartis ensamrätt till varumärket TAFINLAR genom att, utöver de åtgärder som beskrivs ovan, också lagerhålla, marknadsföra och sälja ompaketerade läkemedlet i nya förpackningar på den svenska marknaden.

### **Abacus**

Novartis har fört ut produkterna på marknaden inom EES. Varumärkesrättigheterna är konsumerade. Det är därför tillåtet för Abacus att vidareförsälja produkter med varumärkena enligt artikel 15.1 i varumärkesförordningen.

Novartis har inte skälig grund att motsätta sig Abacus användning av varumärkena eftersom det är objektivt nödvändigt att ompaketera produkterna.

Abacus måste ändra märkningstexten på exportlandsförpackningarna för att få lov att sälja läkemedlen i Sverige. Bolaget måste bryta säkerhetsförseglingarna och öppna exportlandsförpackningarna för att kunna byta ut bipacksedlar på annat språk mot bipacksedlar på svenska. Att återförslutna exportlandsförpackningar strider mot regulatoriska krav eller innebär i vart fall att bolaget inte får effektiv tillgång till marknaden i Sverige. Med undantag för särskilda situationer som t.ex. när det råder brist på läkemedel är det inte tillåtet att återförsluta läkemedelsförpackningar som är försedda med säkerhetsförseglingar. Under alla förhållanden är de aktuella produkternas exportlandsförpackningar försedda med sådana säkerhetsförseglingar att det inte är möjligt att återförsluta dem inom ramen för gällande regulatoriska krav och heller inte eftersom Läkemedelsverket, som är ansvarig myndighet för att bedöma säkerhetsdetaljer på läkemedel som marknadsförs i Sverige, inte accepterar återförslutna läkemedels-

förpackningar annat än i sådana speciella situationer som inte är aktuella i målet. Det föreligger såväl rättsliga som faktiska hinder att sälja läkemedel i förpackningar som har återförslutits. Varken EMA eller Läkemedelsverket har ansett sig ha behörighet att godkänna försäljning av läkemedel i återförslutna förpackningar. Under alla omständigheter står det klart att apotekspersonal och sjukvårdspersonal har fått instruktioner om att inte lämna ut läkemedel i återförslutna förpackningar till patienter och att de skulle följa dessa instruktioner. Inte heller partihandlare kommer att tillhandahålla läkemedel i återförslutna förpackningar.

Abacus får inte återanvända de unika identitetsbeteckningar som har tryckts på exportlandsförpackningarna. Abacus kan inte påföra egna unika identitetsbeteckningar på de utländska exportlandsförpackningarna på annat sätt än genom klisteretiketter och denna metod strider mot regulatoriska krav eller medför i vart fall att förpackningarna inte får effektiv tillgång till marknaden i Sverige. Det är generellt sett inte tillåtet att påföra den unika identitetsbeteckningen med klisteretikett. Under alla förhållanden står det klart att Läkemedelsverket, som är ansvarig myndighet för att bedöma säkerhetsdetaljer på läkemedel som marknadsförs i Sverige, inte accepterar att unika identitetsbeteckningar påförs med klisteretikett annat än i sådana speciella situationer som inte är aktuella i målet. Det föreligger såväl rättsliga som faktiska hinder att använda exportlandsförpackningarna. Varken EMA eller Läkemedelsverket har ansett sig ha behörighet att godkänna påförande av unika identitetsbeteckningar med klisteretiketter vid paralleldistribution.

Abacus vitsordar att bolaget har vidtagit de åtgärder som Novartis har beskrivit och har medgett att åtgärderna utgör intrång i ett varumärke och förberedelse till intrång i övriga varumärken, om domstolen skulle finna att det inte har varit objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen.

## UTVECKLING AV TALAN

### Novartis

Abacus har före den 9 februari 2019 paralleldistribuerat i målet aktuella läkemedel till Sverige genom att förse de ytterförpackningarna som läkemedlen har kommit i med nya etiketter.

Under hösten 2018 notifierade Abacus Novartis om att bolaget avsåg att, genom paralleldistribution från EES, börja marknadsföra och sälja läkemedel i Sverige med de varumärken och i de styrkor som framgår av yrkandena och att det skulle ske på så sätt att Abacus packade om läkemedlen i nya ytterförpackningar och anbringade Novartis varumärken på dessa. Novartis svarade Abacus att bolaget motsatte sig den planerade paralleldistributionen eftersom det inte är objektivt nödvändigt för Abacus att ompaketera läkemedlen för att få tillgång till den svenska marknaden. Abacus kan som tidigare märka om Novartis ytterförpackningar med nya etiketter.

Abacus har redan tagit fram nya ytterförpackningar för läkemedlen och dessa förpackningar har märkts med Novartis varumärken. På förpackningarna står det att ompaketeringen har utförts av det holländska bolaget Abacus Medicine B.V. Enligt Abacus sker ompaketeringen i Ungern.

Läkemedelsprodukterna skulle kunna säljas i Sverige i ommärkta förpackningar, dvs. att ytterförpackningarna förses med nya etiketter. Abacus har bevisbördan för sitt påstående att det skulle vara objektivt nödvändigt att paketera om läkemedlen i nya ytterförpackningar för att kunna sälja dessa i Sverige. Att en ommärkning eventuellt skulle kunna kräva mer arbete eller orsaka högre kostnader och därmed vara mindre kommersiellt fördelaktigt för en paralleldistributör än att ompaketera läkemedlet saknar relevans.

Abacus kan få tillgång till den svenska marknaden genom att märka om de läkemedel som bolaget avser att paralleldistribuera. Det är en mindre ingripande åtgärd än att pa-



ketera om läkemedlen i nya förpackningar. Ommärkning innebär att paralleldistributören, efter att ha öppnat ytterförpackningen och lagt i en ny bipacksedel på svenska, förser förpackningen med nya etiketter med information på svenska och en ny unik identitetsbeteckning. Därefter återförsluter paralleldistributören förpackningen med en ny säkerhetsdetalj. Artikel 47a 1 i humanläkemedelsdirektivet tillåter uttryckligen att nya säkerhetsdetaljer används för att återförsluta öppnade läkemedelsförpackningar om två krav är uppfyllda. Parallellhandlaren måste för det första intyga att läkemedelsprodukten är äkta och att den inte har manipulerats av utomstående. För det andra måste säkerhetsdetaljerna vara likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt ge bevis för manipulering av läkemedlet. Kommissionen har i dokument med frågor och svar (Q&A-dokumentet) under fråga 1.20 bekräftat att paralleldistributörer kan öppna en säkerhetsförsegling och återförsluta en förpackning med en likvärdig säkerhetsförsegling. EMA har gett Läkemedelsverket i uppdrag att kontrollera att läkemedel som får paralleldistribueras till Sverige genom ommärkning återförsluts med en likvärdig ny säkerhetsdetalj i enlighet med artikel 47a 1 i humanläkemedelsdirektivet.

Humanläkemedelsdirektivet saknar bestämmelser om den unika identitetsbeteckningen. Artikel 5.3 i FM-förordningen föreskriver att tillverkaren av ett läkemedel ska trycka den unika identitetsbeteckningen på ytterförpackningen. Syftet med bestämmelsen är att det ska vara lätt att läsa av beteckningen. När bestämmelsen antogs konstaterade man att en skanner inte fungerar lika bra på en yta som glänser eller som är ojämn. Det framgår inte av FM-förordningen att en paralleldistributör behöver trycka den nya unika identitetsbeteckningen direkt på ytterförpackningen. Det skulle heller inte vara praktiskt möjligt då förpackningen redan är tryckt och då paralleldistributörens ommärkning sker med hjälp av en etikett som fästs på originalförpackningen, inte genom att nya förpackningar trycks. Kommissionen har i Q&A-dokumentet under fråga 2.21 bekräftat att en unik identitetsbeteckning kan fästas på en etikett. Vidare har EU-domstolen i mål som har handlat om att nödvändig information måste finnas på en läkemedelsförpackning ansett att det kravet kan uppfyllas genom att fästa en etikett på förpackningen. Artikel 17 i FM-förordningen kan inte tolkas på ett sätt som innebär att

ansvarig nationell myndighet skulle ha möjlighet att bestämma om nya unika identitetsbeteckningar överhuvudtaget ska få fästas på etiketter vid ommärkning.

FM-förordningen är en delegerad förordning. Om bestämmelserna i FM-förordningen skulle tolkas som att ommärkning av läkemedel förbjuds utom i undantagsfall skulle förordningen, i strid med artikel 290 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), ändra innehållet i artikel 54 o i humanläkemedelsdirektivet i ”väsentliga delar av lagstiftningsakten” och gå utanför det område som delegationen har omfattat. Lagstiftaren har enligt artikel 54a 2 inte delegerat frågan om ommärkning till kommissionen.

Varken en bokstavs- eller en syftestolkning visar att rättsakterna ska tolkas på ett sätt som innebär att det inte längre är möjligt att ommärka centralt godkända läkemedel vid paralleldistribution inom EU. EU-rättsakterna kan specifikt inte tolkas på ett sätt som innebär att en säkerhetsförsegling på en ommärkt förpackning aldrig kan vara likvärdig den ursprungliga säkerhetsförseglingen på den ursprungliga förpackningen eller att en ny unik identitetsbeteckning måste tryckas på läkemedelsförpackningen och inte kan tryckas på en etikett som fästs på förpackningen vid ommärkning. Abacus tolkning strider mot FM-direktivets ordalydelse, beaktar inte lagstiftningens bakgrund, beaktar inte lagstiftningens syfte samt strider mot FM-direktivets och FM-förordningens systematik.

Innan FM-förordningen antogs bedrev European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC), där Abacus är medlem, ett lobbyarbete för att förordningen skulle innehålla bestämmelser om att ompaketering skulle bli den nya huvudregeln och ommärkning ett undantag. Detta förslag antogs inte av kommissionen. Motsvarande gäller för EAEPC:s arbete att försöka få kommissionens expertgrupp att anta vissa skrivningar i Q&A-dokumentet som har uppdaterats löpande och som finns i olika versioner.

Det är EMA som är den ansvariga myndigheten för frågor om paralleldistribution av läkemedel. EMA:s inställning är alltså, dvs. även efter den 9 februari 2019 då de nya EU-reglerna om säkerhetsdetaljer trädde ikraft, att paralleldistribuerade läkemedel ska ommärkas och att ompaketering endast får ske i undantagsfall.

De rekommendationer som Läkemedelsverket har tagit fram för sin handläggning av ärenden om parallellimport saknar betydelse för paralleldistribuerade läkemedel. Läkemedelsverkets vägledning kan inte tillämpas analogt på frågor som rör paralleldistribution. Vidare är Läkemedelsverkets vägledning inte bindande. Läkemedelsmyndigheterna i Storbritannien, Polen och Nederländerna har meddelat riktlinjer som tydligt bekräftar att det alltså är möjligt att märka om läkemedel som är föremål för parallellhandel.

Läkemedelsverket har i ett beslut den 23 maj 2019 funnit att verket inte har varit behörigt att pröva frågan om Abacus kan meddelas tillstånd att märka om förpackningar med det läkemedel som säljs under varumärket REVOLADE eftersom marknadsgodkännandet har meddelats av EMA. Läkemedelsverket har dock som behörig myndighet i destinationslandet haft möjlighet att bedöma om de säkerhetsdetaljer som Abacus hade tänkt använda kunde anses som likvärdiga enligt artikel 47a i humanläkemedelsdirektivet. Abacus gav emellertid inte in några bilder på hur de nya säkerhetsförseglingarna skulle se ut och Läkemedelsverket har således inte prövat den frågan.

Det har efter den 9 februari 2019 ännu inte sålts några paralleldistribuerade läkemedel som har märkts om och som har försetts med nya säkerhetsdetaljer på den svenska marknaden. Aktörer på marknaden har således inte sett hur säkerhetsdetaljer på ommärkta förpackningar skulle se ut.

Även före bestämmelserna om säkerhetsdetaljer trädde ikraft använde vissa tillverkare, bl.a. Novartis, sig av frivilliga säkerhetsförseglingar. Det har förekommit att parallellhandlare som har brutit sådana frivilliga säkerhetsförseglingar har satt på en etikett på

förpackningen med information om att förpackningen har öppnats av en parallellhandlare.

Abacus saknar grund för sitt påstående att utformningen av de säkerhetsförseglingar som Novartis använder skulle innebära att det skulle vara omöjligt att återförsegla förpackningarna. Under 2019 mottog Novartis ca 250 notifieringar från parallelldistributörer som avsåg att distribuera ommärkta Novartisläkemedel i EU. Det finns exempel från den tyska marknaden där EurimPharm har märkt om läkemedlet som säljs under varumärket REVOLADE med en ny grön säkerhetsförsegling som täcker den ursprungliga säkerhetsförseglingen. Det är även möjligt att öppna någon annan säkerhetsförsegling, t.ex. en limmad kant, och återförsluta förpackningen med den nya etiketten.

Utifrån arbetet med att förhindra förfalskade läkemedel på marknaden är ommärkta förpackningar att föredra framför ompaketering. Novartis och andra läkemedelstillverkare använder sig ofta av både synliga och dolda detaljer på förpackningar. De används vid kontroller av läkemedel som misstänks vara förfalskade. Sådana detaljer följer inte med om förpackningen byts ut.

### **Abacus**

Abacus är ett familjeägt bolag med ca 800 anställda som bedriver parallellhandel med läkemedel. Bolaget omsätter ca 4 500 000 000 kr.

Innan en parallelldistribution av ett läkemedel, som har godkänts av EMA, påbörjas måste detta anmälas till EMA. Om det av anmälan framgår att tillämpliga krav på hur produkten ska märkas etc. är uppfyllda meddelar EMA ett parallelldistributionsmeddelande (en s.k. PD-notis). Abacus erhöll parallelldistributionsmeddelanden för de läkemedel som omfattas i målet under perioden från juli 2011 till januari 2018. Eftersom Abacus hade anmält att få parallelldistribuera läkemedlen genom att ometikettera de

ursprungliga ytterförpackningarna kom meddelandena endast att innehålla denna metod. EMA tar emellertid inte ställning till om läkemedlen ska ometiketteras eller ompaketeras utan godkänner ofta båda metoderna för en och samma produkt.

Före ikraftträdandet den 9 februari 2019 av de nya EU-reglerna om säkerhetsdetaljer sålde Abacus de läkemedel som är aktuella i målet på den svenska marknaden i förpackningar som hade försetts med nya etiketter. Abacus notifierade Novartis om att bolaget efter detta datum skulle behöva paketera om läkemedlen i nya ytterförpackningar på grund av de nya reglerna om säkerhetsdetaljer. En paralleldistributör behöver inte i förhand informera EMA om den avser att övergå från att etikettera om till att paketera om läkemedel, utan sådan information lämnas i efterhand i samband med en årlig uppdatering. Till dess kan parallellhandlaren alltså övergå till den nya metoden trots att den ännu inte finns med i paralleldistributionsmeddelandet. Abacus har vid sina årliga uppdateringar anmält till EMA att bolaget vill lägga till ompaketering som metod. EMA har uppdaterat paralleldistributionsmeddelandena för läkemedlen som säljs under varumärkena GILENYA, TYVERB och TASIGNA, men har på grund av långa handläggningstider ännu inte hunnit göra det för övriga produkter. EMA gör inte någon bedömning av om säkerhetsförseglingar uppfyller kraven enligt de nya reglerna och har heller inte tillgång till några förpackningar med säkerhetsförseglingar.

Den som vill importera läkemedel som inte har godkänts av EMA till Sverige måste innan det görs beviljas ett försäljningsgodkännande av Läkemedelsverket. Vid sin prövning granskar Läkemedelsverket bl.a. den föreslagna märkningen och förpackningsutformningen. Läkemedelsverket har uppdaterat sin vägledning när det gäller parallellimport av sådana läkemedel. I vägledningen anges bl.a. att det praktiska utrymmet att vid parallellimport enbart återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling kan vara begränsat samt att det kan vara nödvändigt för en parallellimportör att packa om läkemedlet till en ny förpackning. Läkemedelsverket accepterar endast en ometikettering i vissa särskilda fall, exempelvis för att undvika att brist på läkemedel uppstår, och då först efter en ansökan till verket. Även om Läkemedelsverkets vägledning endast gäller för parallellimporterade läkemedel finns det ingen grund att tillämpa

ett annat synsätt avseende paralleldistribuerade läkemedel. Det framgår av Läkemedelsverkets hemsida per den 20 februari 2020 att reglerna om ”*Säkerhetsdetaljer på förpackningar*” gäller för parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden.

De nya EU-reglerna om säkerhetsdetaljer gör ingen skillnad mellan paralleldistribution av läkemedel som har godkänts av EMA och parallellimport av läkemedel som har godkänts av en nationell läkemedelsmyndighet. Läkemedelsverket är enligt 14 kap 1 § 3 och 5 läkemedelslagen (2015:315) tillsynsmyndighet i Sverige över efterlevnaden av humanläkemedelsdirektivet och FM-förordningen och får enligt 14 kap 3 § samma lag meddela förelägganden och förbud som behövs för att tillse att bestämmelserna följs. Myndigheten har ansvar för att kontrollera om de utbytta säkerhetsdetaljerna är likvärdiga och den kan bl.a. återkalla partihandlartillstånd om kraven för säkerhetsdetaljer inte följs. För att behålla sitt partihandelstillstånd måste Abacus följa god distributionssed. Försäljning av återförslutna förpackningar är sannolikt inte förenligt med god distributionssed. Om Abacus tillstånd återkallas får bolaget inte bedriva handel med några läkemedel.

Om säkerhetsdetaljerna inte är likvärdiga kan läkemedlen inte ometiketteras och återförslutas. Det enda alternativ som återstår är ompaketering. De skärpta regulatoriska kraven innebär att ompaketering blir huvudregeln och ometikettering ett undantag.

Det går inte att bryta en säkerhetsförsegling utan att det syns. Det faktum att den ursprungliga säkerhetsförseglingen bryts innebär att det blir objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen. Det är inte möjligt att åstadkomma en perfekt återförslutning utan några spår av den ursprungliga säkerhetsförseglingen. Om en transparent säkerhetsförsegling används kommer den ursprungliga säkerhetsförseglingen att synas igenom. Om en heltäckande säkerhetsförsegling används kommer viss text på förpackningen att täckas över. Det finns risk för att man kan känna att det finns en brutet säkerhetsförsegling om en ny säkerhetsförsegling appliceras ovanpå. Under alla förhål-

landen kommer den som bryter en återförsluten förpackning att se eller märka den ursprungliga säkerhetsförseglingen och tro att förpackningen har manipulerats på ett otillbörligt sätt. Av kommissionens riktlinjer framgår att det alltid är tillåtet att ompaketera säkerhetsförseglade läkemedel, medan återförslutning av en ursprungsförpackning endast är tillåten om särskilda villkor är uppfyllda och om åtgärden har godkänts av behörig myndighet i importlandet, dvs. i detta fall av Läkemedelsverket.

Novartis använder säkerhetsförseglingar som i praktiken gör det omöjligt för Abacus att återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling utan att den gamla syns eller att text på förpackningen täcks över.

Vidare är det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen på grund av att den unika identitetsbeteckningen måste bytas ut. Enligt artikel 5.3 i FM-förordningen ska tillverkarna trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta. Abacus kan inte återanvända den streckkod som finns på ursprungsförpackningen utan måste enligt artikel 17 i FM-förordningen påföra en ny streckkod som uppfyller kraven i den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden. Att påföra en ny streckkod genom etikettering skulle äventyra syftet eftersom en etikett kan rivas av.

Partihandlare är enligt artikel 24 i FM-förordningen skyldiga att avlägsna läkemedel från försäljningskedjan så snart det finns skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta. Apotekspersonal får enligt artikel 30 i FM-förordningen inte lämna ut läkemedel om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta. Apoteken står under Läkemedelsverkets tillsyn och deras detaljhandelstillstånd kan återkallas om de inte följer regelverket. Förekomsten av återförslutna förpackningar gör det svårare att identifiera läkemedel som har förfalskats eller manipulerats vilket är tvärtemot syftet med de nya EU-reglerna. Det skulle uppstå en risk för felaktiga beslut som medför att äkta läkemedel som inte har manipulerats kasseras.

Det går inte att besvara frågan om det är objektivt nödvändigt att ompaketera enbart genom att läsa och tolka lagstiftningen. De faktiska omständigheterna i importlandet har avgörande betydelse. Läkemedelsverkets och apotekens agerande och tillämpning av reglerna måste beaktas vid bedömningen.

### **UTREDNINGEN**

Novartis har åberopat förhör med F. P., som arbetar med frågor om förfalskade läkemedel på Novartis, och med M. E, som arbetar med regulatoriska frågor hos det svenska bolaget inom Novartiskoncernen.

Abacus har åberopat förhör under sanningsförsäkran med F.W., som är verkställande direktör för bolaget, vittnesförhör med P. D., som är produktanalytiker på bolaget, och med bolagets chefsjurist L. B. M., samt förhör med partssakkunnige L. M., som arbetar som kvalitetsspecialist på Lloyds Apotek.

Vidare har parterna åberopat syn på förpackningar för alla produkter utom för TY-  
VERB 250 mg. Härutöver har parterna åberopat skriftlig bevisning.

### **DOMSKÄL**

#### **Den fråga som domstolen har att pröva och ramen för prövningen m.m.**

Målet gäller frågan om det föreligger objektiv nödvändighet för ompaketering i varumärkesrättslig mening.

Inledningsvis kommer domstolen att redogöra för bestämmelserna och praxis om konsumtion enligt varumärkesrätten samt beröra frågor som har med paralleldistributionsmeddelanden att göra.

Därefter kommer domstolen pröva om förhållandena på den svenska marknaden är sådana att det – oavsett om EU-rätten skulle tillåta försäljning av ommärkta läkemedel



eller inte – är objektivt nödvändigt att paketera om läkemedlen för att få effektiv tillgång till den svenska marknaden. Om så inte är fallet blir det nödvändigt att gå vidare och pröva om EU-rätten gör att det numera, dvs. efter den 9 februari 2019, föreligger hinder mot försäljning av ommärkta läkemedel. Om så inte heller är fallet, kommer domstolen avslutningsvis att pröva om de förpackningar som är aktuella i målet är beskaffade på ett sådant sätt att det inte är möjligt att märka om dessa.

### **Bestämmelser och praxis om konsumtion enligt varumärkesrätten**

Novartis innehar rättigheterna till varumärkena TYVERB, MEKENIST, GILENYA, AFINITOR och TASIGNA, som är EU-varumärken, samt till varumärkena VOTRIENT, TAFINLAR och REVOLADE, som är internationella varumärkesregistreringar med giltighet i EU.

I artikel 15 i varumärkesförordningen finns bestämmelser om konsumtion av ensamrätten till ett EU-varumärke. Enligt huvudregeln i artikel 15.1 ger ett EU-varumärke 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 EES. Som framgår av artikel 15.2 görs undantag från denna regel om 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.

Även om förordningen är direkt tillämplig finnas det skäl att nämna att en motsvarande bestämmelse finns i artikel 15 i direktiv 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning. Detta eftersom EU-domstolens praxis om konsumtion, i de fall där fråga varit om nationella varumärkesrättigheter, avser en tolkning av direktivets bestämmelser.

Av EU-domstolens praxis framgår att ompaketering av ett läkemedel kan förbjudas om den inte är objektivt nödvändig för att parallellimportören ska kunna marknadsföra läkemedlet i importlandet och att det är parallellimportören som har bevisbördan för att

så skulle vara fallet (se t.ex. C-297/15, Ferring, ECLI:EU:C: 2016:857, punkterna 18–20 och 23).

Av tidigare praxis framgår att en varumärkeshavare inte kan motsätta sig att varan packas om när den förpackning som har använts i den stat där varan har släppts ut inte kan användas i importlandet på grund av att förpackningar i den storleken inte skulle vara tillåtna där, om ersättning för sjukvårdskostnader bestäms utifrån andra förpackningsstorlekar eller om olika storlekar skulle rekommenderas av t.ex. yrkesorganisationer vilket har betydelse för utskrivning av recept (se C-427/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. mot Paranova, ECLI:EU:C:1996:282, punkt 53).

Av EU-domstolens tidigare avgöranden framgår också att ompaketering av läkemedel kan vara objektivt nödvändig om läkemedlen, utan sådan åtgärd, faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller på en stor del av denna marknad, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats (se C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl., ECLI:EU:C:2002:246, punkt 54).

### **Tillstånd att bedriva parallellhandel**

Den som vill bedriva parallellhandel med ett läkemedel måste ha tillstånd. Inför det att tillstånd meddelas görs en prövning om märkningen på förpackningen, oavsett om det är en ny förpackning eller om märkningen sker genom att etiketter fästs på ursprungsförpackningen, stämmer överens med regulatoriska krav och med marknadsgodkännandet för läkemedlet. Det finns t.ex. viss nödvändig text som måste finnas med på en förpackning för att den ska få säljas i destinationslandet.

EMA prövar frågan om tillstånd när det gäller läkemedel som har godkänts centralt inom EES. Om märkningen är korrekt och övriga krav uppfyllda meddelar EMA ett parallelldistributionsmeddelande. En parallelldistributör kan få tillstånd att både ompaketera och ommärka det läkemedel som omfattas av parallelldistributionsmeddelandet. Att en parallelldistributör endast har fått tillstånd för ompaketering innebär inte EMA

har ansett att det är objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet utifrån ett varumärkesrättsligt perspektiv. Den som paralleldistribuerar står själv risken för att kravet på objektiv nödvändighet enligt varumärkesrätten är uppfyllt.

### **Bedömning utifrån förhållandena på den svenska marknaden**

#### *Läkemedelsverkets vägledning och information m.m.*

Abacus har, enligt vad som framgår av ovannämnda praxis bevisbördan för att det är objektivt nödvändigt att paketera om läkemedlen för att få effektiv tillgång till den svenska marknaden. Bolaget har till stöd för sin talan åberopat bl.a. vad Läkemedelsverket har anfört i olika dokument. Det handlar exempelvis om innehållet i vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel i två olika versioner, information på verkets hemsida, ett beslut som verket har meddelat och ett yttrande som verket har gett in i ett mål vid Förvaltningsrätten i Uppsala samt Abacus ansökan att få parallellimportera ett läkemedel till Sverige. Av de åberopade handlingarna framgår följande.

Under rubriken märkning (12 §) i version 3 av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel, som enligt vad domstolen har förstått ska ha publicerats den 9 februari 2019, anges att Läkemedelsverket ser det som nödvändigt att parallellimportören i normalfallet packar om läkemedlet till en ny förpackning för att helt uppfylla kraven i FM-förordningen och därmed få tillträde till den svenska marknaden. Vidare anges att Läkemedelsverket gör bedömningen att ommärkning av ett parallellimporterat läkemedel endast kan beviljas i vissa särskilda fall (exempelvis för att undvika bristsituationer), och då först efter en ansökan till Läkemedelsverket.

Under rubriken märkning (12 §) i version 4 av samma vägledning, som enligt vad domstolen har förstått ska ha publicerats den 16 april 2019, anges följande. Befintlig säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen från utförsellandet kommer troligen att vara sådan att den, då den bryts, lämnar spår på förpackningen som inte går att dölja

i efterhand. Det praktiska utrymmet att vid parallellimport enbart återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling kan därför vara begränsat. Av artiklarna 18, 24 och 30 i FM-förordningen framgår bl.a. att om en tillverkare, partihandlare eller den som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits får denne inte frisläppa, tillhandahålla eller lämna ut produkten. För att uppfylla kravet att läkemedelsförpackningen inte får uppvisa spår av att ha varit öppnad kan det vara nödvändigt för parallellimportören att packa om läkemedlet till en ny förpackning försedd med säkerhetsdetaljer.

Läkemedelsverket har på sin hemsida den 20 februari 2020 lagt ut information om att det praktiska utrymmet för att vid parallellimport enbart återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling kan vara begränsat. För att uppfylla kravet att förpackningen inte ska uppvisa spår av att ha varit öppnad kan det, enligt texten på hemsidan, vara nödvändigt för parallellimportören att packa om läkemedlet till en ny förpackning försedd med säkerhetsdetaljer. Detta gäller också för parallelldistribuerade läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden.

Efter det att Abacus hade kontaktat Läkemedelsverket i april 2019 för att få tillstånd att märka om förpackningar med läkemedlet som säljs under varumärket REVOLADE meddelade verket den 23 maj 2019 ett beslut enligt vilket ansökan avvisades. Läkemedelsverket ansåg sig inte vara behörig att fatta beslut avseende ett parallelldistribuerat läkemedel. I beslutet angav Läkemedelsverket upplysningsvis att verket i aktuellt fall bedömer att ompaktering till en ny kartong förefaller nödvändigt för att läkemedlet ska få tillgång till den svenska marknaden. Abacus överklagade beslutet och Läkemedelsverket gav den 30 augusti 2019 in ett yttrande till Förvaltningsrätten i Uppsala. I yttrandet vidhöll verket sin bedömning om att det förefaller nödvändigt att ompaktera läkemedlet. Läkemedelsverket angav också att om verket skulle finna att ett parallelldistribuerat läkemedel är satt på den svenska marknaden i strid med vad som gäller enligt läkemedelslagstiftningen kan verket fatta beslut att vidta tillsynsåtgärder i form av

föreläggande eller förbud. Förvaltningsrätten avslog den 28 januari 2020 överklagan-  
det och konstaterade upplysningsvis att verket har gjort bedömningen att det förefaller  
nödvändigt att paketera om läkemedlet.

Den 14 februari 2020 ansökte Abacus om tillstånd att parallellimportera ett läkemedel  
till Sverige genom att antingen ompaketera detta eller förse den ytterförpackning som  
läkemedlet kom i med nya etiketter. Den 17 februari 2020 svarade Läkemedelsverket  
att verkets ståndpunkt var att det var nödvändigt att paketera om läkemedlet för att få  
tillgång till den svenska marknaden.

Utifrån den bevisning som har åberopats står det enligt Patent- och marknadsdomsto-  
len klart att Läkemedelsverket anser att aktörer som bedriver parallellhandel, såtillvida  
det inte råder någon bristsituation eller liknande förhållanden, måste paketera om läke-  
medlen för att kunna sälja dessa på den svenska marknaden.

Av bevisningen framgår även att Läkemedelsverkets bedömning endast bygger på en  
tolkning av det EU-rättsliga regelverket om säkerhetsdetaljer. Läkemedelsverket har  
inte pekat på några särskilda förhållanden eller faktiska sakomständigheter som skulle  
föreligga på den svenska marknaden som gör att det här inte skulle vara möjligt att  
återförsegla ytterförpackningar, dvs. att marknaden i Sverige på något sätt skulle skilja  
sig från andra marknader i EES. Vidare synes Läkemedelsverkets uppfattning i frågan  
om det är nödvändigt att paketera om läkemedlen vara oberoende av hur enskilda för-  
packningar och dess säkerhetsförseglingar ser ut. Det handlar således om en generell  
ståndpunkt.

Till skillnad från den situation som förelåg i NJA 2006 s. 380, där frågan var om det  
var objektivt nödvändigt att byta ut ett varumärke till ett annat för att kunna få tillgång  
till den svenska marknaden, föreligger i detta mål inte något beslut eller utlåtande från  
Läkemedelsverket som tar sikte på faktiska förhållanden på den svenska marknaden. I  
nämnda avgörande hade Läkemedelsverket angett att ett visst suffix inte kunde använ-  
das som ett led i beteckningen av läkemedlet. Något motsvarande förhållande finns

inte i detta mål. Läkemedelverkets bedömning tar inte sikte på förpackningarna, och heller inte säkerhetsförseglingarna, som sådana. Situationen i detta mål skiljer sig också från den praxis från EU-domstolen som redovisas ovan där det finns exempel på att ompaketering kan anses objektivt nödvändig om en viss förpackningsstorlek inte skulle vara tillåten i destinationslandet eller om läkemedlet, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats, faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller på en stor del av denna marknad.

Eftersom Läkemedelsverkets syn endast beror på den rättsliga bedömningen som verket har gjort kan den inte anses utgöra ett sådant förhållande på den svenska marknaden som skulle utgöra hinder mot ommärkning alldeles oavsett om EU-rätten skulle tillåta ommärkning. Även om det inte har någon avgörande betydelse för bedömningen kan tilläggas att det, enligt domstolen, heller inte går att utesluta att verket skulle kunna komma att ändra uppfattning i frågan om rättsläget blir mer klarlagt. Av bevisningen framgår att Läkemedelsverket, liksom flera andra aktörer som hanterar liknande frågor, vid olika tillfällen har justerat den information som har lämnats vilket är fullt naturligt i ett läge då olika frågor ännu inte har hunnit bli föremål för rättslig prövning.

#### *Uppgifter om hur apotek och andra kan komma att hantera ommärkta läkemedel*

Abacus har, till stöd för att förhållandena på den svenska marknaden skulle göra att det inte är möjligt att förse de ytterförpackningar som läkemedlen kommer i med nya etiketter, också anfört att apotekspersonal inte får lämna ut läkemedel om de har skäl att tro att förpackningen har varit öppnad.

L. M. vid Lloyds Apotek har berättat att apotekspersonal dels kontrollerar den unika identitetsbeteckningen och stämmer av information med den som finns i den databas som finns för detta ändamål, dels tittar och känner på förpackningen för att avgöra om den kan ha varit bruten. Om förpackningen har varit bruten får den inte lämnas ut. När det gäller den frågan har han hänvisat till information som har lämnats av e-Verifikation i Sverige (e-VIS) som ansvarar för den svenska delen av det europeiska

systemet som hindrar förfalskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård och till Läkemedelsverkets vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt annan information som har lämnats av verket. Han har också förklarat att han inte vet om det är möjligt att återförsegla en förpackning, men han tycker att det låter som att det skulle vara oförenligt med regelverket. Slutligen har han förklarat att apotekspersonal har svårt att avgöra om en produkt är parallellimporterad eller parallelldistribuerad.

Av förhöret med L. M. och övrig utredning i målet framgår att apotekens syn på om förpackningar kan förses med nya etiketter i mångt och mycket bygger på information från Läkemedelsverket och verkets vägledning. I dessa delar handlar det liksom framgår ovan om en rättslig bedömning av regelverket och inte om några särskilda förhållanden som skulle föreligga på den svenska marknaden.

Abacus har också anfört att apotekspersonal skulle kassera läkemedel om de efter att ha öppnat en förpackning skulle se att den tidigare har öppnats och att det därmed finns en risk för att även äkta läkemedel kasseras. Enligt domstolen skulle det givetvis utgöra ett stort problem om äkta läkemedel kasseras. Det skulle vara ett enormt slöseri. Domstolen konstaterar dock att det är ett annat problem än det som regelverket syftar till att lösa vilket är att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan. Enligt domstolen är det inte uteslutet att ett eventuellt problem som innebär att äkta läkemedel skulle kasseras skulle kunna lösas på något annat sätt än att undantag behöver göras i varumärkeshavarnas ensamrätt till sina varumärken, t.ex. genom informationsinsatser. Vidare noterar domstolen att apotek kommer att behöva befatta sig med förpackningar som har försetts med nya etiketter i de fall Läkemedelsverket, på grund av att det föreligger en brist på läkemedel, har tillåtit ommärkning. Om apotekspersonal i en sådan situation skulle kassera ett läkemedel för att de när de har brutit den yttersta säkerhetsförseglingen ser att det funnits en bruten säkerhetsförsegling under är problemet än värre eftersom det då finns risk för att äkta läkemedel kasseras och det när det dessutom råder en brist på läkemedel.

Enligt domstolen bygger hela systemet på att den som hanterar läkemedel i ett senare led, t.ex. en apotekare, måste lita på att en parallellhandlare i sin tur har följt regelverket. Det förhållandet att parallellhandlaren har märkt om eller packat om ett läkemedel innebär att denne har kontrollerat att den säkerhetsförsegling som tillverkaren har försett sin förpackning med inte har varit bruten när läkemedlet köptes in. Det finns ingen logik i att en apotekare skulle lita mer på en parallellhandlare som har paketerat om läkemedlet, och kastat den ursprungliga ytterförpackningen, än en parallellhandlare som har märkt om den ursprungliga förpackningen och återförseglat denna. Enligt domstolen föreligger en stor skillnad på en situation då den yttersta säkerhetsförseglingen, dvs. den som parallellhandlaren har försett förpackningen med, är bruten och den situationen då den yttersta säkerhetsförseglingen är intakt men den underliggande säkerhetsförseglingen är bruten. Om den yttersta säkerhetsförseglingen är bruten ska produkten kasseras.

#### *Sammanfattning av bedömningen i denna del*

Domstolen har funnit att det inte föreligger några särskilda förhållanden på den svenska marknaden som gör att det skulle vara objektivt nödvändigt för Abacus att ompaketera läkemedlen. Det är därmed inte möjligt att, oavsett hur det EU-rättsliga regelverket ska tolkas, ogilla Novartis yrkanden på denna grund.

Därmed blir det nödvändigt att pröva om det EU-rättsliga regelverket utgör hinder mot att förse ytterförpackningar med nya etiketter och säkerhetsförseglingar.

#### **Bedömning utifrån relevanta bestämmelser m.m. om säkerhetsdetaljer**

##### *Bestämmelser om säkerhetsdetaljer i humanläkemedelsdirektivet m.m.*

För att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan infördes bestämmelser om säkerhetsdetaljer i humanläkemedelsdirektivet. Införandet gjordes genom FM-direktivet. Det finns ingen anledning för domstolen att hänvisa till ändringsbestämmelserna i FM-direktivet. Däremot kan det finnas skäl i FM-direktivet



som domstolen kommer behöva beakta. Det gäller t.ex. skäl 29 av vilket det framgår att direktivet inte påverkar bestämmelser om immaterialrätt.

Enligt artikel 54 o) i humanläkemedelsdirektivet ska, för andra läkemedel än radioaktiva läkemedel, på den yttre läkemedelsförpackningen finnas säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att

- kontrollera läkemedlets äkthet, och
- identifiera enskilda förpackningar

samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.

Bestämmelsen i artikel 54 o) i humanläkemedelsdirektivet om att säkerhetsdetaljer måste finnas på den yttre läkemedelsförpackningen har genomförts i 2 § 19 och 5 § i läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel (se prop. 2018/19:106 s. 31–32). Av dessa bestämmelser framgår att receptbelagda läkemedel, som inte utgör radioaktiva läkemedel, ska förses med säkerhetsdetaljer för att partihandlare och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten ska kunna kontrollera läkemedlets äkthet, identifiera enskilda läkemedelsförpackningar samt kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.

I artikel 54 o) och ovannämnda bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter anges att säkerhetsdetaljer bl.a. behövs för att det ska vara möjligt att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Den unionsrättsliga lagstiftaren har alltså valt begreppet ”har manipulerats” (”has been tampered with” och ”a fait l’objet d’une effraction” i den engelska respektive franska språkversionen), vilket indikerar att kontrollen ska ta sikte på att undersöka om förpackningen *olovligen* har öppnats. Ordvalet är logiskt med tanke på att ändringarna i humanläkemedelsdirektivet syftar till att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan. Utöver det förhållandet att såväl tillverkare och de som bedriver parallellhandel med originalläkeme-

del behöver bidra för att uppnå syftet med bestämmelserna, genom att förse förpackningar med säkerhetsdetaljer, är reglerna inte tänkta att ändra de övergripande reglerna för den verksamhet som de bedriver.

I artikel 47a i humanläkemedelsdirektivet finns en bestämmelse som reglerar i vilka situationer som säkerhetsdetaljer får avlägsnas eller övertäckas. Bestämmelsen har betydelse för de som bedriver parallellhandel med läkemedel. För att kunna sälja läkemedlet i ett annat land inom EES än där det släpptes ut till försäljning måste de kunna byta ut bipacksedeln till en som är på ett språk som patienterna i destinationslandet förstår. De måste alltså öppna en ytterförpackning som är försedd med säkerhetsdetaljer. Därefter kommer parallellhandlaren behöva bestämma sig för om han ska lägga tillbaka läkemedlet i den ursprungliga ytterförpackningen och sätta nya etiketter på förpackningen samt försegla denna med en ny säkerhetsförsegling ovanpå den gamla eller om han ska lägga läkemedlet i en nytillverkad ytterförpackning och försegla den förpackningen med en säkerhetsförsegling. En mängd olika frågor kan ha betydelse för den bedömning som parallellhandlaren behöver göra i detta skede och det kan vara så att denne i själva verket bara har ett val för att inte riskera att agera i strid med olika typer av rättsregler som kan vara tillämpliga.

Enligt artikel 47a 1 i humanläkemedelsdirektivet får de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o inte avlägsnas eller övertäckas, vare sig helt eller delvis, om inte vissa villkor är uppfyllda. Två av dessa villkor är att innehavaren av tillverkningstillståndet ska a) kontrollera läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan säkerhetsdetaljerna helt eller delvis avlägsnas eller täcks över och b) uppfylla kraven i artikel 54 o) genom att byta ut säkerhetsdetaljerna mot säkerhetsdetaljer som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet.

Av artikel 47a 2 i direktivet framgår att innehavare av ett tillverkningstillstånd, inbegripet de som utför den verksamhet som avses i punkt 1 i denna artikel, ska betraktas som tillverkare och därför anses vara skadeståndsansvariga i de fall och på de villkor

som fastställs i ett annat direktiv. Vidare framgår det av skäl 12 i FM-direktivet att begreppet innehavare av tillverkningstillståndet inte kan förstås som att det endast skulle avse tillverkaren av läkemedlet. I skäl 12 anges att varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör en innehavare av ett tillverkningstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt strikta villkor. Utifrån vad som nu har anförts står det klart att bestämmelserna i artikel 47a även är tillämpliga på parallellhandlare.

I artikel 47a 1 b) anges att säkerhetsdetaljer ska anses som likvärdiga om de i) uppfyller de krav som föreskrivs i FM-förordningen och ii) är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel.

Vid genomförandet av direktivet i svensk rätt gjorde lagstiftaren bedömningen att bestämmelsen i artikel 47a kunde genomföras i Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel (prop. 2012/13:40 s. 41, 44–45). Någon bestämmelse om att säkerhetsdetaljer får avlägsnas eller övertäckas endast om vissa villkor är uppfyllda synes inte ha införts i nämnda föreskrifter. Däremot har Läkemedelsverket infört en ny bestämmelse i 3 a § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed i syfte att genomföra de delar som framgår av artikel 47a 1 b) och c) i humanläkemedelsdirektivet (se Läkemedelverkets konsekvensutredning gällande förslag till ändring i vissa av Läkemedelverkets föreskrifter till följd av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer, 25 juni 2018, s. 2–3). Av bestämmelsen i 3 a § i nämnda föreskrifter framgår att utbyte av säkerhetsdetaljer ska genomföras i enlighet med tillämplig god tillverkningssed för läkemedel och att detta utbyte endast får göras på det sätt som anges i artikel 16 och 17 i FM-förordningen samt att utbytet ska göras utan att den behållare eller förpackning som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet öppnas.

*Domstolens bedömning utifrån bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet m.m.*

Domstolen ska i detta fall göra en bedömning enligt varumärkesrätten av om det är objektivet nödvändigt att paketera om i målet aktuella läkemedel. Prövningen påverkas av de krav som följer av de svenska bestämmelserna om säkerhetsdetaljer, vilka ska tolkas mot bakgrund av direktivet. Det är däremot inte fråga om någon direkt tillämpning av dessa andra bestämmelser.

I artikel 47a i humanläkemedelsdirektivet anges uttryckligen att säkerhetsdetaljer får övertäckas ("covered" och "recouverts" i den engelska respektive franska språkversionen) om vissa villkor är uppfyllda. Redan av detta skäl kan man enligt domstolen konstatera att den lagstiftningen, som införts för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försäljningskedjan, inte innebär att det efter den 9 februari 2019 inte är tillåtet att märka om läkemedel och därefter sälja dem i ett annat land inom EES än där de har släppts ut på marknaden.

Här ska även noteras att lagstiftaren i artikel 47a talar om säkerhetsdetaljer i plural ("the safety features" och "les dispositifs de sécurité" i de engelska respektive franska språkversionerna). Bestämmelsen tar således inte bara sikte på säkerhetsförseglingen som är den ena säkerhetsdetaljen utan också på den unika identitetsbeteckningen som är den andra säkerhetsdetaljen.

Inte heller det förhållandet att det i artikel 47a 1 b) anges att säkerhetsdetaljerna ska anses likvärdiga om de är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel, medför att det inte längre skulle vara möjligt att vid parallellhandel märka om läkemedel. Den första delen av denna bestämmelse handlar om att det ska vara möjligt att spåra läkemedlet. Det är informationen om läkemedlet som är viktig. Informationen ska kunna kontrolleras mot annan information som finns tillgänglig. För att göra det används unika identitetsbeteckningar som kan kontrolleras i den databas som tillhandahålls för detta ändamål. Domstolen kan inte se att informationen som sådan skulle påverkas av att den förmedlas på det ena eller det andra sättet. Innehållet i informationen är inte ett

annat om den t.ex. trycks direkt på förpackningen eller om den finns på en etikett som fästs på förpackningen. Eftersom informationen är den som är väsentlig får den anses likvärdig oavsett hur den kommer till uttryck på förpackningen. Den andra delen av bestämmelsen handlar om att det ska finnas en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att konstatera om läkemedlet har manipulerats. Så länge en parallellhandlare använder någon av de säkerhetsförseglingar som faller inom den standard som accepteras av behöriga myndigheter har domstolen svårt att se att den inte skulle vara lika effektiv för att det ska vara möjligt att upptäcka om läkemedlet, efter att det har förseglats, har manipulerats och därmed likvärdig den säkerhetsförsegling som tidigare har funnits på förpackningen.

Härutöver ska tilläggas att det av 3 a § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed framgår att säkerhetsdetaljer, om vissa regler följs, kan bytas ut. Det står säkerhetsdetaljer i plural vilket får tolkas som att bestämmelsen inte bara syftar på den unika identitetsbeteckningen, som vid parallellhandel ska bytas ut, utan också säkerhetsförseglingen. Även om det, varken i de fall när läkemedel paketeras om eller när förpackningarna märks om, handlar om något utbyte i egentlig mening kan denna bestämmelse inte anses utgöra något hinder mot ommärkning av läkemedel. I det första fallet används en ny säkerhetsförsegling på en ny förpackning och i det andra fallet används också en ny säkerhetsförsegling men här för att täcka över den säkerhetsförsegling som har brutits. Oavsett ordval ger bestämmelsen inte stöd för att det efter den 9 februari 2019 inte längre skulle vara möjligt att märka om läkemedel som är föremål för parallellhandel.

Sammanfattningsvis kan domstolen inte se att de bestämmelser som bygger på den EU-rättsliga lagstiftningen om säkerhetsdetaljer skulle medföra att det inte längre skulle vara möjligt att vid parallellhandel märka om läkemedel.

#### *FM-förordningen och normhierarkin inom EU*

FM-förordningen är en s.k. delegerad förordning. Som framgår av artikel 290 FEUF är en delegerad förordning inte en lagstiftningsakt. I artikel 290.1 FEUF anges att befo-

genhet att anta akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av lagstiftningsakten kan delegeras till kommissionen. Vidare anges att mål, innehåll, omfattning och varaktighet för delegeringen av befogenhet uttryckligen ska avgränsas i lagstiftningsakterna samt att de väsentliga delarna av ett område ska förbehållas lagstiftningsakterna och att de därför inte får bli föremål för delegering av befogenhet.

Det förhållandet att det i 3 kap. 8 § läkemedelslagen (2015:315) anges att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i FM-förordningen gör inte FM-förordningen till lagstiftning.

Domstolen har redan tidigare konstaterat att den svenska regleringen, tolkad mot bakgrund av humanläkemedelsdirektivet, inte hindrar parallellhandel med läkemedel vars ytterförpackningar har försetts med nya etiketter och säkerhetsförseglingar. Om FM-förordningen skulle tolkas på ett sätt som innebär att det inte längre är möjligt att märka om läkemedel som är föremål för parallellhandel, skulle det innebära att humanläkemedelsdirektivet ändras i en väsentlig del. Ett sådant förbud skulle gå utöver den befogenhet som kommissionen har tilldelats enligt artikel 54a 2 i humanläkemedelsdirektivet. Domstolen väljer ändå att kortfattat att redogöra för sin syn på bestämmelserna i FM-förordningen. Om även bestämmelserna i FM-förordningen innebär att det fortfarande är möjligt att bedriva parallellhandel med läkemedel vars ytterförpackningar har försetts med nya etiketter och säkerhetsförseglingar, visar det att regelverket i sig är konsekvent utformat.

#### *Relevant innehåll i FM-förordningen*

I FM-förordningen finns flera bestämmelser som reglerar vad som ska göras i samband med att ett läkemedel packas om eller märks om, se t.ex. artikel 16, 34 och 35. Enligt domstolen framgår det uttryckligen av förordningen att det alltså är möjligt att märka om läkemedel. Om det inte skulle vara möjligt hade dessa skrivningar inte fyllt någon funktion. Vidare finns det inget i FM-förordningen som skulle tala för att de endast ska tillämpas i vissa speciella situationer, t.ex. när det råder brist på läkemedel.

Härutöver finns det andra bestämmelser i FM-förordningen som innehåller skrivningar om vilka åtgärder som ska vidtas när säkerhetsdetaljer avlägsnas eller täcks över, se t.ex. artikel 16 och 36 n. Precis som domstolen har konstaterat ovan angående innehållet i artikel 47a kan dessa bestämmelser inte förstås som att det efter den 9 februari 2019 inte längre ska vara möjligt att märka om läkemedel för att kunna sälja dem i ett annat land inom EES än där de har släppts ut på marknaden.

Att artikel 5.1 och 3 i FM-förordningen innehåller bestämmelser om att tillverkarna ska koda den unika identitetsbeteckningen i en tvådimensionell streckkod och att tillverkarna ska trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta, medför enligt domstolen inte någon annan bedömning.

Parterna är överens om att en parallellhandlare inte kan trycka en unik identitetsbeteckning på en förpackning som redan existerar. Enligt domstolen är det inte självklart att bestämmelsen i artikel 5.3 i FM-förordningen riktar sig till parallellhandlare. Till skillnad från artikel 47a i humanläkemedelsdirektivet, som innehåller bestämmelser som de som har tillverkningstillstånd måste följa, synes denna bestämmelse endast rikta sig till tillverkaren av själva läkemedlet. Att parallellhandlare sedan är skyldiga att förse förpackningen med en unik identitetsbeteckning, som är likvärdig, följer direkt av artikel 47a. Som domstolen har konstaterat ovan är det den information som den unika identitetsbeteckningen innehåller som är väsentlig. Hur den förmedlas får i sammanhanget anses vara mindre viktigt så länge den finns med på förpackningen. Om artikel 5.3 skulle tolkas som att det föreligger ett absolut krav även för parallellhandlare att trycka den unika identitetsbeteckningen direkt på förpackningen skulle innehållet i ovan nämnda bestämmelser, t.ex. artikel 16, vara missvisande. Enligt domstolen måste bestämmelsen tolkas med beaktande av det sammanhang den förekommer i vilket innebär att det inte kan föreligga ett absolut krav för parallellhandlare att trycka den unika identitetsbeteckningen direkt på förpackningen.

#### *Sammanfattning av bedömningen i denna del*

Det EU-rättsliga regelverket ger inte stöd för att det efter den 9 februari 2019 inte

längre skulle vara möjligt att vid parallellhandel förse läkemedelsförpackningar med nya etiketter och säkerhetsförseglingar. Regelverket ger inte heller stöd för att ompacketering efter nämnda datum skulle var en huvudregel och att läkemedel endast får märkas om då vissa undantagssituationer föreligger, t.ex. när det råder brist på läkemedel.

### **Bedömning utifrån de i målet aktuella förpackningarna**

Fråga är om det i detta mål finns hinder mot att meddela förbud på grund av hur läkemedlens förpackningar ser ut.

Målet handlar om åtta varumärken, men elva produkter eftersom tre av dem förekommer i två olika styrkor. Syn har, på båda parter begäran, hållits på förpackningar för alla produkter utom TYVERB, dvs. på tio av elva produkter. Härutöver har Abacus åberopat fotografier på förpackningar avseende alla elva produkter.

Vid synen har det framkommit att på nio av tio förpackningar har det funnits två säkerhetsförseglingar i form av två genomskinliga tejprensor och på den tionde en säkerhetsförsegling i form av en genomskinlig tejprensa. På alla förpackningar har det funnits minst en tejprensa som inte har täckt sådan text som, såvitt domstolen har kunnat bedöma, måste finnas på en läkemedelsförpackning för att kunna säljas på den svenska marknaden. Det har således varit möjligt för Abacus att, i dessa fall, välja att öppna den tejprensa som inte har täckt nödvändig text och sedan återförsluta förpackningen med en ny säkerhetsförsegling. Av fotografierna av dessa tio produkter och även TYVERB framgår inte något annat än att det är möjligt att förse förpackningarna med en säkerhetsförsegling utan att den täcker sådan text som måste finnas. Således är det inte visat att det skulle finnas något problem att märka om i målet aktuella produkter.

Vidare kan tilläggas att även om det hade funnits något exemplar av en förpackning då samtliga tejprensor, oavsett om det varit en, två eller flera, täckt nödvändig text så hade det inte inneburit ett hinder mot att meddela ett förbud utan det förhållandet hade i stället fått betydelse för utformningen av förbudet. I en sådan situation hade förbudet kunnat begränsas så att det inte skulle gälla om samtliga säkerhetsförseglingar i form



av tejprensor som Novartis har försett förpackningen med skulle täcka sådan text som måste finnas på en läkemedelsförpackning för att kunna säljas på den svenska marknaden.

### **Intrång, utformning av förbud och vite**

Av 10 kap. 11 § varumärkeslagen följer att bestämmelsen i 8 kap. 1 § även gäller för intrång i ett EU-varumärke.

Abacus har vidgått att bolaget har vidtagit de åtgärder som Novartis har gjort gällande samt medgett att åtgärderna utgör intrång i ett varumärke och förberedelse till intrång i övriga varumärken om domstolen skulle finna att det inte har varit objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen.

Enligt domstolen ger utredningen stöd för att Abacus har gjort sig skyldigt till fullbordat intrång när det gäller användning av varumärket TAFINLAR och förberedelse till intrång när det gäller användning av övriga varumärken.

Det föreligger därför skäl att meddela förbud vid vite. Ett vitesbelopp om 1 000 000 kr framstår som ändamålsenligt.

### **Rättegångskostnader**

Abacus ska som förlorande part ersätta Novartis för dess rättegångskostnad i den utsträckning den kan anses skäligen påkallad för tillvaratagande av partens rätt (18 kap 1 och 8 §§ rättegångsbalken).

Novartis har yrkat ersättning med 3 709 460 kr, varav 3 499 460 kr avser arvode, 200 000 kr eget arbete och 10 000 kr utlägg.

Abacus har överlämnat till rätten att bedöma skäligheten, men har samtidigt framhållit att det förhållandet att Novartis genom olika ombud har väckt talan i två mål har kom-

plicerat handläggningen samt att Novartis i viss mån har uppehållit sig vid frågor som inte har någon betydelse i målet.

Domstolen instämmer i att det förhållandet att Novartis har väckt talan i två mål har gjort att processen inledningsvis har varit något mer komplicerad än vad den kunde ha varit. Beslut om kumulation fattades dock ganska snabbt och domstolen kan av kostnadsräkningen inte se att några större belopp upparbetades under den perioden då målen handlades var för sig. Domstolen finner därför inte skäl att sätta ned arvodet på grund av detta förhållande. Vidare finner domstolen inte skäl att sätta ned arvodet för att vissa frågor skulle sakna betydelse i målet. När det kommer till beloppets storlek får det, även om det är högt, anses skäligt mot bakgrund av målets omfattning och dess betydelse.

### **Sekretess**

C. F:s sakkunnigutlåtande, aktbilaga 212, som under huvudförhandlingen har föredragits inom stängda dörrar, ska alltså omfattas av sekretess enligt 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Detsamma gäller de uppgifter om sakkunnigutlåtandet som finns på s. 95 i den PowerPoint-presentation, aktbilaga 235, som Novartis har använt under sin sakframställan.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga 1 (PMD-02)

Skriftligt överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 9 juli 2020. Prövningstillstånd krävs.

Tomas Norström  
(skiljaktig, se nedan)

Stefan Johansson

Ulrika Persson

Rådmannen Norström är skiljaktig och anför.

Frågeställningen i detta mål kan också uttryckas: Har det på grund vissa ändringar i den EU-rättsliga reglering som styr tillhandahållande av läkemedel på nationella marknader blivit nödvändigt för Abacus att för marknadsföring i Sverige av de berörda Novartis-läkemedlen, övergå från att etikettera om de förpackningar med läkemedel som köpts inom EES-området till att paketera om läkemedlen i nya ytterförpackningar på vilka Novartis varumärken påförs.

Ändringarna i den EU-rättsliga regleringen innebar bl.a. att parallellimporterade läkemedel ska vara försedda med vissa säkerhetsdetaljer i form av en säkerhetsförsegling och en unik identitetsbeteckning.

Det ingår som ett led i Abacus verksamhet att bolaget för sin marknadsföring i Sverige av de utomlands köpta läkemedlen måste bryta de förseglade förpackningarna för att kunna genomföra ett nödvändigt utbyte av de s.k. bipackssedlarna till svensklydande bipackssedlar. Före den 9 februari 2019 var det möjligt att marknadsföra de brutna förpackningarna efter ett förfarande med ometikettering. Efter den dagen är det däremot, enligt Abacus, inte möjligt att använda de brutna förpackningarna vid marknadsföringen utan läkemedlen måste packas om i nya ytterförpackningar på vilka Abacus påför Novartis varumärken.

Den ändring som varje form av en ompaketering av ett läkemedel innebär, medför att varumärkeshavaren – som huvudregel – kan förbjuda en sådan ändring om inte en ompaketering är nödvändig för att möjliggöra marknadsföring av parallellimporterade varor och varumärkeshavarens berättigade intressen skyddas. Som utgångspunkt innebär alltså Abacus förfarande att föra på Novartis varumärken på nya ytterförpackningar varumärkesintrång. Ett sådant påförande är principiellt sett förbehållet den som innehar varumärket. En parallellimportör får däremot vid sin marknadsföring av en vara behålla ett ursprungligt lovligt påsatt märke på varan.

Åtminstone inom läkemedelssektorn gäller, på grund av särskilda förhållanden på den marknaden, att ensamrätten till varumärken på läkemedel i viss mån får vika för att tillfredsställa grundläggande mål om fri rörlighet för varor. EU-domstolen ha genom åren fällt ett flertal avgöranden i fråga om och under vilka omständigheter en parallellimportör av läkemedel får använda annans varumärke.

EU-domstolen uttalade i dom den 11 juli 1996 i mål C-427/93 m.fl.; Bristol-Meyers Squibb att parallellimport av lovligt utförda läkemedel är tillåten, även om importören packat och märkt om läkemedlen. Men detta gäller, enligt EU-domstolen, bara om:

- ompaketeringen är nödvändig för att importörer ska kunna sälja läkemedlet i importstaten,
- läkemedlets kvalitet inte påverkas,
- det framgår vem som gjort ompackningen och vem som är originaltillverkare,
- presentationen av läkemedlet sker på ett sådant sätt varumärkeshavarens anseende inte skadas och
- importören på förhand informerar varumärkeshavaren om att ompaketerade läkemedlet ska bjudas ut till försäljning och, på begäran tillhandahåller ett prov på det ompaketerade läkemedlet.

Det står klart att det är parallellimportören som har att visa att kraven för parallellimport av ompaketerades är uppfyllda (EU-domstolens dom den 29 april 2007 i mål C-384/04; Boehringer Ingelheim p. 52).

När det – som i detta mål – är fråga om det är nödvändigt att ompaketera ett läkemedel ska det bedömas med beaktande av de omständigheter som råder vid tidpunkten för marknadsföringen i importlandet och som gör det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet för att det ska kunna marknadsföras av parallellimportören. EU-domstolen har i olika avgöranden uttalat sig om vad som kan utgöra objektiv nödvändighet.

Sålunda gäller enligt praxis att ompaketering inte blir tillåten om den bara görs för att parallellimportören ska få ekonomiska fördelar (EU-domstolens dom den 13 oktober 1999 i mål nr C-379/97; Pharmacia & Upjohn). Som exempel på när ompaketering kan

bedömas som nödvändig har nämnts att läkemedlet måste packas om därför att bestämmelser eller inhemsk praxis i importstaten innebär att enbart förpackningar av viss storlek är tillåtna, bestämmelser på sjukförsäkringsområdet som gör att ersättningen för sjukvårdskostnader är beroende av förpackningsstorleken eller väl etablerad praxis avseende receptförskrivning som bl.a. grundar sig på storleksnormer som rekommenderas av yrkes- och sjukförsäkringsinstitutioner (Bristol-Meyers Squibb-domen p. 53). Ompaketering kan också ses som objektivt nödvändig om läkemedlet inte annars kan säljas på en berörd marknad eller i vart fall inte på en stor del av denna marknad på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter anbringats (EU-domstolens dom den 23 april 2002 i mål nr C-443/99; Merck, Sharp & Dohme GmbH och domstolens dom samma dag i mål nr C-143/00; Boehringer Ingelheim KG).

Det behöver således inte vara bara regler och myndighetsbeslut som leder till objektiv nödvändighet. Också ett motstånd från konsumenter mot viss utformning av läkemedelsförpackningar kan visa på objektiv nödvändighet. Inte bara objektiva omständigheter till följd av bestämmelser eller praxis utan också subjektiva omständigheter som t.ex. ett konsumentmotstånd kan således konstituera objektiv nödvändighet. EU-domstolens uttalanden om när objektiv nödvändighet föreligger kan inte ses som annat än exemplifierande.

Och som redan sagts, ska bedömningen av om ett ompackningsförfarande är objektivt nödvändigt avgöras av den nationella domstolen utifrån de faktiska omständigheter som råder i importlandet vid tiden för marknadsföringen.

Som redogörs för i domen (s. 24–27) gjordes – för att motverka att förfalskade läkemedel kommer ut på marknaden – vissa ändringar i det s.k. humanläkemedelsdirektivet. Ändringarna innebar att det på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren, ska finnas säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för parthandlare och för personer som ha tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänhet att

kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Vidare redogör domstolen för hur dessa ändringar genomförts i svensk rätt. Domstolen fortsätter därefter (s. 28 f.) med en analys av om det utifrån bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet och den s.k. FM-förordningen fortsättningsvis är nödvändigt att parallellimporterade läkemedel packas om. Det är domstolen bedömning att regelverket inte ger stöd för att ompaketering efter den 9 februari 2019 är en huvudregel.

Vad som emellertid är avgörande för fråga i målet är om det, utifrån faktiska förhållanden på den svenska marknaden vid tiden för marknadsföringen, är objektivt nödvändigt för Abacus att paketera om läkemedlen för att få tillgång till den svenska marknaden. Den svenska läkemedelsmarknaden är strikt reglerad och övervakad. Det är Läkemedelsverket som i vissa fall beviljar försäljningsgodkännanden för distribution i Sverige av importerade läkemedel och som är tillsynsmyndighet med ansvar för att bl.a. kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar. Verket har enligt sin instruktion (29 §) att fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt de EU-rättsakter som är aktuella i detta mål. Det framstår som klart att verkets bedömningar och ställningstaganden i fråga om nödvändighet att få paketera om ett läkemedel för att få tillgång till den svenska marknaden är av avgörande betydelse för möjligheten att marknadsföra läkemedlet.

I domen (s. 19 f.) redogörs för Läkemedelsverkets vägledande uttalanden och information om nödvändigheten av att en parallellimportör packar om läkemedel för att uppfylla de nya kraven på säkerhetsdetaljer. Utöver vad där redovisas kan det, angående hemsidan den 20 februari 2020, tilläggas att verket i fråga om den unika identitetsbeteckningen anger att den – utom i särskilda undantagsfall – ska tryckas direkt på den yttre läkemedelsförpackningen och inte på en etikett som fästs på ytterförpackningen. Vidare redogörs för vissa ställningstaganden som Läkemedelsverket gjort med anledning av särskilda kontakter med Läkemedelsverket som tagits av Abacus i syfte att få märka om vissa särskilt angivna läkemedel, bl.a. läkemedlet REVOLADE som är fråga om i detta mål. Vid dessa kontakter har verket gjort uttalanden av innebörd att

ompaketering är nödvändig för marknadsstillträde. Läkemedelsverket har således genom såväl allmän information som i anslutning till specifika hänvändelser från Abacus i fråga om bolagets marknadsföring av vissa av de läkemedel som är fråga om i målet, uttalat att ompaketering som huvudregel krävs för att kunna marknadsföra de parallellimporterade läkemedlen. Detta ger – enligt min mening – ett tillräckligt underlag för att det är visat av Abacus att det är objektivt nödvändigt för bolaget att paketera om de aktuella läkemedlen för att få tillgång till den svenska marknaden.

Överröstad i frågan om objektiv nödvändighet är jag i övrigt ense med majoriteten.



## Hur man överklagar

Dom i tvistemål, Patent- och marknadsdomstolen

PMD-02

Vill du att domen ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Ditt överklagande ska ha kommit in till domstolen inom 3 veckor från domens datum. Sista datum för överklagande finns på sista sidan i domen.

### Överklaga efter att motparten överklagat

Om ena parten har överklagat i rätt tid, har den andra parten också rätt att överklaga även om tiden har gått ut. Det kallas att anslutningsöverklaga.

En part kan anslutningsöverklaga inom en extra vecka från det att överklagandet har gått ut. Ett anslutningsöverklagande måste alltså komma in inom 4 veckor från domens datum.

Ett anslutningsöverklagande upphör att gälla om det första överklagandet dras tillbaka eller av något annat skäl inte går vidare.

### Så här gör du

1. Skriv Patent- och marknadsdomstolens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att domen ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövnings-tillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.

Det är inte säkert att du kan lägga fram nya bevis. Vill du göra det ska du förklara varför du inte lagt fram bevisen tidigare.

Vill du ha nya förhör med någon som redan förhörts eller en ny syn (till exempel besök på en plats), ska du berätta det och förklara varför.

Tala också om ifall du vill att motparten ska komma personligen vid en huvudförhandling.

4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skriv under överklagandet själv eller låt ditt ombud göra det.
6. Skicka eller lämna in överklagandet till Patent- och marknadsdomstolen. Du hittar adressen i domen.

### Vad händer sedan?

Patent- och marknadsdomstolen kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent aviseras domstolen överklagandet. Det innebär att domen gäller.



Om överklagandet kommit in i tid, skickar domstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning, kan även Patent- och marknadsöverdomstolen skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i Patent- och marknadsöverdomstolen

När överklagandet kommer in till Patent- och marknadsöverdomstolen tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att Patent- och marknadsdomstolen dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om Patent- och marknadsdomstolen har dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller den överklagade domen. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med Patent- och marknadsdomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i domen.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).