



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020110

PROTOKOLL
2019-08-29
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 20
Mål nr PMÖ 8760-19

RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Ihrfelt, Kerstin Norman och Annika Malm, referent

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Malin Bergwik

PARTER

Klagande

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 Copenhagen V
Danmark

Ombud: Advokaterna M.L., M.B. och S.S.
Setterwalls Advokatbyrå
Box 4501
203 20 Malmö

Motpart

Novartis AG
Lichtstrasse 35
Ch-4056 Basel
Schweiz

Ombud: Advokaterna H.W. och H.E.
Westerberg & Partners Advokatbyrå AB
Box 3101
103 62 Stockholm

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud enligt varumärkeslagen

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2019-07-17 i mål nr PMT 4496-19 och PMT 4308-19

Genom det överklagade beslutet förbjöd Patent- och marknadsdomstolen Abacus Medicine A/S (Abacus), interimistiskt, vid vite om 1 000 000 kr, att importera till

Dok.Id 1529041

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00	08-21 93 27	måndag – fredag 09:00–16:30
		E-post: svea.hovratt@dom.se www.patentochmarknadsoverdomstolen.se		

Sverige och att i Sverige lagerföra, marknadsföra eller sälja vissa ompaketerade läkemedel bärande vissa särskilt angivna EU-varumärken.

Abacus har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva beslutet och har därvid anfört samma omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen, med huvudsakligen följande förtydliganden och tillägg. Abacus har ingen möjlighet att ansöka om tillstånd att ompaketera de aktuella läkemedlen vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. EU-medlemsstaterna beslutar själva på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Läkemedelsverket har tydliggjort att verket inte kommer att godta återförslutna förpackningar, dels generellt och dels vad avser ett av de nu aktuella läkemedlen. Därutöver har Sveriges Apoteksförening deklarerat att återförslutning kommer att medföra att apotekspersonal vägrar lämna ut läkemedel. Ompaketering är alltså objektivt nödvändigt för att Abacus ska få tillgång till den svenska marknaden.

Novartis AG (Novartis) har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras och har därvid anfört samma omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen, med huvudsakligen följande förtydliganden och tillägg. Det är EMA som är den ansvariga myndigheten för paralleldistribution av läkemedel. Om EMA väljer att rådfråga Läkemedelsverket, kan verket få yttra sig i fråga om ompaketering. Läkemedelsverkets roll i detta mål är således begränsad till att kontrollera utbytet av säkerhetsdetaljer. Om Abacus hade velat få frågan om rätten att ompaketera läkemedlen prövad, borde Abacus ha ansökt om tillstånd från EMA att ompaketera.

Båda parter har åberopat viss ny skriftlig bevisning i Patent- och marknadsöverdomstolen.

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

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2019-09-06)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen upphäver det överklagade beslutet och avslår Novartis AG:s yrkande om vitesförbud.
2. Novartis AG ska ersätta Abacus Medicine A/S för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 250 000 kr, varav 200 000 kr avser ombudsarvode, och ränta på det först nämnda beloppet från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för beslutet

Rättsliga utgångspunkter

Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer inledningsvis i de rättsliga utgångspunkter som Patent- och marknadsdomstolen redogjort för i sitt beslut. För att det yrkade vitesförbudet ska kunna meddelas krävs alltså att det föreligger sannolika skäl för att ett varumärkesintrång, eller en förberedelse till intrång, förekommer och att det skäligen kan befaras att svaranden genom att fortsätta intrånget förringar värdet av ensamrätten till varukännetecknet. Bestämmelserna om vitesförbud i varumärkeslagen (2010:1877) tillämpas även, som utgångspunkt, vid intrång i EU-varumärken. (Se 8 kap. 3 § och 10 kap. 11 § varumärkeslagen).

De varumärken som är aktuella i målet är registrerade EU-varumärken. För sådana varumärken gäller, liksom för svenska, principen om regional konsumtion av de rättigheter som är knutna till varumärket. Principen innebär att ensamrätten konsumeras efter det att en vara har förts ut under det aktuella varumärket på marknaden inom EES-området (se artikel 15.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken). Enligt artikel 15.2 i förordningen kan varumärkesinnehavaren dock ha skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varor även efter det att varorna har släppts ut på marknaden.

EU-domstolen har uttalat att principen om regional konsumtion inte ger en importör någon rätt att packa om eller märka om en importerad vara utan endast att bibehålla varumärket på förpackningen. Av hänsyn till principen om den fria rörligheten för varor gäller dock under vissa förutsättningar ett undantag som ger en importör rätt att ändra märkningen eller byta ut förpackningen innan en vara förs ut på marknaden i importlandet. Varumärkesinnehavarens förbud får nämligen inte innebära en konstlad avskärmning mellan de nationella marknaderna och en ommärkning eller ompaketering kan vara objektivt nödvändig för att en importör ska kunna marknadsföra varan i importlandet. Som Patent- och marknadsdomstolen noterat framgår sålunda av EU-domstolens praxis att en ompaketering av ett läkemedel, som sker av en parallellimportör, kan förbjudas av varumärkesinnehavaren, om inte parallellimportören visar att en ompaketering är objektivt nödvändig för att kunna marknadsföra läkemedlet i importlandet. Det är alltså parallellimportören som har bevisbördan för att de villkor som innebär att varumärkesinnehavaren inte har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring är uppfyllda. (Se t.ex. dom den 10 november 2016 i mål C-297/15, Ferring, ECLI:EU:C:2016:857, punkterna 13-23 med däri angiven praxis).

Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning

Till en början konstaterar Patent- och marknadsöverdomstolen att det är ostridigt i målet att Abacus, efter beslut från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), har tillstånd att parallell distribuera de i målet aktuella läkemedlen till Sverige samt att de förpackningar som Abacus såväl använder som avser att använda framöver vid distributionen på den svenska marknaden bär Novartis EU-varumärken.

I likhet med Patent- och marknadsdomstolen anser Patent- och marknadsöverdomstolen det lämpligt att här använda termen import och inte införsel, trots att det är fråga om varor som är avsedda att föras in i Sverige från ett annat EU-land. Patent- och marknadsöverdomstolen delar också Patent- och marknadsdomstolens bedömning att EU-domstolens uttalanden i fråga om när en varumärkesinnehavare kan motsätta sig ompaketering måste gälla oavsett om det är fråga om läkemedel som har

godkänts för försäljning av EMA eller om läkemedel som godkänts av en nationell läkemedelsmyndighet.

EU-domstolens praxis innebär, som framgått, att det är parallellimportören som har bevisbördan för att en ompaketering är objektivt nödvändig. När det, som i detta fall, är fråga om ett interimistiskt vitesförbud, och då varumärkesrättigheterna i sig inte sätts i fråga, ankommer det på parallellimportören, dvs Abacus, att göra sannolikt att ompaketering är objektivt nödvändig för att läkemedlen ska kunna saluföras på den svenska marknaden. (Jfr. NJA 2006 s. 380).

Abacus har gjort gällande att de nya reglerna om säkerhetsförseglingar i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet) innebär att Abacus inte längre kan använda sig av ommärkta förpackningar för de aktuella läkemedlen som de har fått tillstånd att distribuera i Sverige. Enligt Abacus är Novartis originalförpackningar försedda med sådana säkerhetsförseglingar att de inte går att återförsluta på ett sätt som är förenligt med artikel 47 a 1. i humanläkemedelsdirektivet. Läkemedelsverket är av samma uppfattning, enligt Abacus. Därutöver har Abacus bedömt att bolaget måste påföra en ny streckkod på förpackningarna. Det är därför, enligt Abacus, objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen.

Enligt Novartis är det inte objektivt nödvändigt för Abacus att paketera om läkemedlen för att få tillgång till den svenska marknaden, eftersom Abacus i stället kan märka om de förpackningar som bolaget avser att paralleldistribuera. En sådan ommärkning innebär, enligt Novartis, att Abacus – efter att ha öppnat ytterförpackningen och lagt i en ny bipacksedel på svenska – kan sätta på en ny svensk etikett på ytterförpackningen med en ny identitetsbeteckning och därefter återförsluta den med en ny säkerhetsdetalj, vilket är förenligt med artikel 47 a 1. i humanläkemedelsdirektivet.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att parterna utgår ifrån, och alltså synes vara överens om, att Novartis originalförpackningar måste öppnas för att läkemedlen ska kunna distribueras på den svenska marknaden. Frågan gäller om detta

medför att det är objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen, eller om det i stället är möjligt att återförsluta originalförpackningarna på ett sätt som är förenligt med reglerna om säkerhetsförslutningar i humanläkemedelsdirektivet.

EU-domstolen har inte uttalat sig särskilt om objektiv nödvändighet av ompaketering i förhållande till det nya regelverket om säkerhetsförslutningar i humanläkemedelsdirektivet. Det framgår dock av tidigare redovisad praxis att frågan om ompaketering är nödvändig ska bedömas med beaktande av de omständigheter som råder vid tidpunkten för marknadsföringen i importlandet. Varumärkesinnehavaren är inte berättigad att motsätta sig ompaketering, om detta medför att den importerade varans faktiska tillträde till importmarknaden hindras (EU-domstolens avgörande i Ferring, punkterna 19 och 20). Nationell praxis i importlandet kan då vara avgörande (Ferring, punkt 21).

Avgörande för bedömningen av om det är objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlen är alltså förhållandena på den svenska marknaden. Av utredningen framgår att Läkemedelverket, som bl.a. beviljar försäljningsgodkännande för distribution av importerade läkemedel till Sverige och som även är tillsynsmyndighet med ansvar bl.a. för att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar, i sin uppdaterade vägledning med anledning av ändringarna i humanläkemedelsdirektivet har angett att verket i normalfallet inte accepterar att öppnade förpackningar återförsluts.

Vägledningen gäller visserligen endast läkemedel som godkänns för försäljning av Läkemedelsverket, och alltså inte sådana som godkänts av EMA, men ger ändå enligt Patent- och marknadsöverdomstolen en indikation på hur Läkemedelverket generellt avser att tillämpa det nya regelverket om säkerhetsdetaljer för läkemedel på den svenska marknaden. Av utredningen framgår också att Läkemedelsverket i ett beslut avseende en ansökan om ompackning eller ommärkning av ett av de i målet aktuella läkemedlen, sedan det konstaterat att avgörandet i och för sig ligger hos EMA, bedömt att ompackning till en ny kartong förefaller nödvändigt för att det paralleldistribuerade läkemedlet ska få effektiv tillgång till den svenska marknaden. Därtill kommer att Läkemedelshandlarna i Sverige och Sveriges Apoteksförening i en skrivelse gett

uttryck för en oro att återförslutna förpackningar omöjliggör för de svenska apoteken att utföra en säker och effektiv kontroll av säkerhetsförslutningar.

Vid den översiktliga och preliminära prövning som ska göras på detta stadium bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att den utredning som Abacus lagt fram sammantagen är sådan att Abacus gjort sannolikt att det är objektivt nödvändigt att ompaketera de aktuella läkemedlen för att få tillgång till den svenska marknaden. Under sådana förhållanden föreligger inte sannolika skäl för att varumärkesintrång, eller förberedelse till sådant intrång, har förekommit och yrkandet om vitesförbud kan därmed inte bifallas. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut ska därför upphävas.

Rättegångskostnader

Abacus har begärt ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 510 000 kr, varav 410 000 kr för ombudsarvode och 100 000 kr för partens eget arbete. Novartis har överlämnat till domstolen att bedöma skäligheten av yrkat belopp. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att målet här föranlett två inlagor i frågor som berörts ingående redan i underrätten. Mot denna bakgrund bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att det yrkade beloppet överstiger vad som kan anses motiverat. Abacus får därför anses skäligen tillgodosedd med 200 000 kr för ombudsarvode och 50 000 kr för partens eget arbete.

Överklagande

Det saknas skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens beslut inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). Detta beslut får därför inte överklagas.

Malin Bergwik
Protokollet uppvissat/