

Poul Heidmann
Advokatfirma

Parallelimport af lægemidler

Varemærkeregler
Konkurrenceregler

Vif – 8. juni 2014

www.poulheidmann.dk

ph@poulheidmann.dk

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Hvad er parallelimport?

- Import af et originalprodukt ad andre kanaler end det ”autoriserede” net
- Det ”autoriserede net” vil i relation til lægemidler normalt være et lokalt datterselskab / filial af originalproducenten. Det lokale originalselskab vil oftest varetage det operationelle ansvar for varehåndteringen og for den lokale overholdelse af lægemiddellovgivningen, f.eks. modtagekontrol, lagerfunktioner, grossistrelationer, bivirkningsindberetning, markedsføringsfunktioner i forhold til læger og apoteker mv.
- Parallelimportøren er en ”selvbestaltet” importør af originalproduktet. Samme regulatoriske forpligtelser: Han skal have en markedsføringstilladelse, have en sagkyndig ansat til håndtering af lægemidler, virksomhedstilladelse efter § 39 osv. I praksis kan dette i nogen grad begrænses. En markedsføringstill. er en enkel affære sammenholdt med originalproducentens og bivirkningsrapportering søges ofte forskudt til originalproducenten (f.eks. patientkontakt). Normalt er der ikke omkostninger til markedsføring.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Hvorfor parallelimport?

- Forudsætter delmarkeder med differentierede priser. Lægemiddelområdet præget af højpris- og lavprislande.
- Parallelimportøren køber hos lavprislandenes grossister. Priskontrol.
- Prisforskel og prisfølsomhed: I praksis kun relevant for patentbelagte produkter (generika for billigt og konkurrenceudsat). Receptbekendtgørelsens § 38, ”den gyldne 5’er”. I praksis ude af markedet så snart prisen ikke er konkurrencedygtig.
- Parallelimport og det indre marked: Ønskeligt - modvirker prisdifferentiering. Negativt for originalproducenten – ”eksport af priskontrol”.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen

- Varemærker er særlige kendetegn for varer eller tjenesteydelser, som benyttes i en erhvervsvirksomhed.
- Varemærker kan have mange former: alle arter tegn, der er egnet til at adskille en virksomheds varer eller tjenesteydelser fra andre virksomheders, f.eks: ord og ordforbindelser, personnavne, firmanavne, bogstaver og tal, figurer og afbildninger eller varens form, udstyr eller emballage.
- Stiftes ved registrering eller ibrugtagning. Giver eneret.
- Beskyttet mod andres brug, navnlig ikke tilladt at anbringe tegnet på andre varer og emballage.
- Konsumtion: Brug af mærket kan ikke forbydes for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for De Europæiske Fællesskaber under dette mærke

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Praktiske problemstillinger:

Den første danske p-importør inden for lægemiddelområdet var Paranova, der blev stiftet i 1989 af Erik B. Pfeiffer og Hans Jørgen Krebs. Den næste store spiller var Orifarm, der blev grundlagt af Hans Bøgh-Sørensen. Senere kom mindre spillere til, f.eks. Cimidar og EuroPharma m.fl. I dag udgør p-import ca. 24 pct. af den apotekssolgte humane medicin og ca. 8-10 pct. af sygehusforbruget.

Parallelimportøren vil typisk være interesseret i at føje sit eget logo / firmanavn og evt farver til pakningen, han vil gerne af med den så meget spansk tekst som muligt og han vil indføje dansk tekst i stedet, evt. helt omdøbe produktnavnet.

- Kan indehaveren af varemærket modsætte sig import og salg af sit produkt?
- Kan p-importøren ompakke produktet og genanbringe varemærket?
- Hvilke ændringer af emballagen kan han foretage uden at det krænker varemærket?

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Retspraksis:

Varemærkereglene er baseret på konventioner og EU regler: Rdir 89/104, første direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, Rfo 40/94 om EF-varemærker.

- Derfor er EF domstolens praksis af afgørende betydning:
- Før 11. juli 1996: Rettighedshavere kunne håndhæve varemærket (modsætte sig genanbringelse efter ompakning) forudsat der ikke forelå ”kunstig markedsdeling”.
- Kunstig markedsdeling bygger på den tanke, at producenten ønsker at udnytte en mulighed for at segmentere et marked – her det indre marked, der ideelt betragtes som et samlet marked. En opdeling sker ved differentieret prissætning. Dette beskyttes ved at vanskeliggøre parallelimport / eksport: Der markedsføres i forskellige pakningsstørrelser, dispenseringsformer, forskelligt sprog, farver, med eller uden delekærv osv. Dette ses som udtryk for misbrug af varemærket. Vanskelig bevisførelse om sådanne forskelle skyldtes objektive forhold uafhængigt af producenten.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Retspraksis:

Som eksempel kan nævnes EU domstolens dom af 23. maj 1978 (sag 102/77), Hoffmann-La Roche mod Centrafarm:

Varemærkets funktion er at indestå for varens oprindelsesægthed over for forbrugeren – en indeståelse for, at varen ikke har været udsat for indgreb, der kan berøre varens originale tilstand.

Svaret er derfor ja- producenten kan modsætte sig ompakning og genanbringelse af varemærket.

Det gælder ikke, hvis beskyttelsen af varemærket sammenholdt med salgssystemet udgør en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, hvis det påvises at varen ikke er berørt, hvis varemærkeindehaveren underrettes forud for markedsføringen og hvis det på den nye emballage anføres, hvem der har foretaget ompakningen.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Retspraksis:

- Efter 11. juli 1996: Tre domme blev afsagt samme dato i syv sager, bl.a. en i sagerne C-427/93, C-429/93 og C-436/93:
- Bygger på de samme samme principper, men gør retsanvendelsen noget lettere:
- Kunstig markedsdeling: Især når producenten har markedsført i forskellige pakningsstørrelser, der ikke uden videre kan markedsføres i importlandet, navnlig hvis lovgivning kun tillader bestemte pakningsstørrelser, en national praksis for bestemte størrelser, sygesikringsregler der giver tilskud til bestemte pakningsstørrelser eller en fast ordinationspraksis f.eks. Baseret på anbefalinger af bestemte pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner. I så fald er ompakning berettiget til en størrelse, der kan sælges i importlandet.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Retspraksis:

- Omvendt kan ompakning ikke ske, hvis de pakninger, der kan fås i eksportlandet kan markedsføres i importlandet. I så fald må p-importøren nøjes med at tilpasse pakningen til de obligatoriske nationale krav, f.eks. En dansksproget etiket med pligtoplysningerne og en dansk indlægsseddel. Der må kun foretages hvad der er nødvendigt.
- Da ompakning er et indgreb i varemærkeretten, skal det på den nye pakning oplyses, hvem der er ansvarlig herfor, må ikke give indtryk af at indlægssedlen stammer fra originalproducenten, skal klart fremgå hvem der har fremstillet produktet, ompakningen må ikke skade varemærkets omdømme (sjusket, ufærdig, mv.) og der skal ske underretning inden markedsføring påbegyndes.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Retspraksis - danske domstole:

- Dommene blev fulgt op af en lang række danske forbud /domme:
- ØL 5. september 1996: Forbud mod ompakning af 20 stk., der kunne erhverves i eksportlandet (1:1) – i stedet måtte der overklæbes med en dansksproget etiket. Tilladt ompakning til 50. stk., der solgtes i DK, men ikke i eksportlandet.
- Odense Fogedret 7. august 1997 / ØL 14. januar 2000: En næsten fuldstændig omslutning af en 20 stk. pakning med en etiket med hul til det originale varemærke gik videre end nødvendigt (fremstod reelt som ompakket – etiketten må ikke overstige den størrelse, der er nødvendig til pligtoplysninger), og der blev nedlagt forbud.
- ØL 18. marts 1999: Producentens navn og logo skulle gengives tydeligt, hvilket også gjaldt producentens oplysninger om anvendelsesområde og dosering på emballagen / indlægssedlen. P-importørens navn og logo måtte ikke fremhæves på en så dominerende måde, at man kunne tro, at produktnavnet tilhørte p-importøren.

Parallelimport af lægemidler, varemærkeret

Varemærket og beskyttelsen – retspraksis

Retspraksis - danske domstole:

- U 2002.1523 H: P-importøren påførte sit firmanavn med store typer, og Ps trekantlogo var anbragt på pakningen umiddelbart i forbindelse med varemærket. Højesteret fandt, at Ps branding var i strid med producentens varemærkeret, idet den ikke havde været nødvendig for, at S kunne markedsføre produktet.
- U 2009.2956 H: Højesteret fandt, at både Ps figurmærke og trekantslogo var så dominerende og anbragt i en sådan tilknytning til varemærket (lægemidlets navn), at begge mærkninger - også hver for sig - var egnede til at skade varemærkets omdømme. At det andetsteds på pakningerne med mindre skrift var angivet, hvem der var ompakker og producent, ændrede ikke herved.

Parallelimport af lægemidler, konkurrenceret

Konkurrenceret – retspraksis

Praktiske problemstillinger:

Bag varemærkereglene ”spøger” også konkurrenceretlige overvejelser. De spiller ikke en direkte rolle, da varemærkereglene i disse tilfælde er gået forud. Ved EU domstolens fortolkning af varemærkereglene, er der indgået overvejelser over reglerne om varernes frie bevægelighed.

De konkurrenceretlige spørgsmål er opstået selvstændigt i forbindelse med lægemiddelkoncerners introduktion af begrænsninger af vareforsyningen, navnlig regulering af tilførslerne til grossister i lavprislandene. En anden form har været ”dual price”, altså en forskellig pris afhængigt af, om grossistens indkøb var bestemt til eksport eller til hjemmemarkedet. En tredje problemstilling har været ”life cycle management” (tilbagekaldelse af original markedsføringstilladelse).

De relevante bestemmelser er EU traktatens art 101, der forbyder konkurrencebegrænsende aftaler og art 102, der forbyder misbrug af dominerende stilling.

Parallelimport af lægemidler, konkurrenceret

Konkurrenceret – retspraksis

Dual Pricing:

- Glaxo sagen, T-168/01 og C-501/06P:
 - Aftaler, der begrænser parallelimport er konkurrencebegrænsende, men kan være omfattet af undtagelsen i art 101, stk 3, idet:
 - P-import kan skabe effektivitetstab (reducerer grundlaget for udvikling af nye lægemidler)
 - Ikke med sikkerhed gavner forbrugerne, da de økonomiske fordele oftest tilfalder p-importøren
 - Der skal foretages en konkret vurdering af om den konkurrencefremmende virkning kan opveje den konkurrencebegrænsende virkning, idet aftalen skal:
 - a. bidrage til at forbedre produktionen eller fordelingen af varerne
 - b. eller til at fremme den tekniske eller økonomiske udvikling,
 - c. sikrer forbrugerne en rimelig andel af fordelene herved, og uden at der findes unødvendige k-begrænsninger.

Parallelimport af lægemidler, konkurrenceret

Konkurrenceret – retspraksis

Forsyningsrestriktioner:

- Ikke dominerende virksomhed: Bayer, Adalat, T41/96 (konkurrencebegrænsende aftale, art 101):
 - I orden, da der ikke forelå en aftale, men et ensidigt diktat fra Bayers side.
- Dominerende virksomhed: Sayfat ii, c-468/06 (misbrug af dominerende stilling):
- Misbrug at standse normale leveringer med henvisning til paralleleksport, men dog tilladt i rimeligt og forholdsmæssigt omfang at dæmme op for den trussel, som leveringer af betydelige mængder til paralleleksport, kan udgøre for egne handelsinteresser. Nationale domstole tager stilling til om de nævnte bestillinger er normale under hensyn til de tidligere forretningsforbindelser med de pågældende grossister, og størrelsen af bestillingerne i forhold til behovene på den relevante medlemsstats marked.

Parallelimport af lægemidler, konkurrenceret

Varernes fri bevægelighed – retspraksis

Life cycle management:

- AstraZeneca sagen, C-15/01, varernes frie bevægelighed art 28 og 30):
 - Astra solgte Losec i kapsler på det europæiske marked. Introducerede tabletter på højprismarkeder og afregistrerede MF'en for kapsler. Opretholdt kapsler på lavprismarkeder. Virkningen efter de nationale regler var, at p-importørernes MF tilladelser automatisk bortfaldt i højprislandene.
 - Ikke i orden. Domstolen udtalte, at artikel 28 og var til hinder for nationale bestemmelser, der førte til automatisk bortfald af p-importørernes markedsføringstilladelser alene ved originalproducentens meddelelse om at han trak sin MF tilladelse. Traktatbestemmelserne ikke til hinder for begrænsninger i parallelimporten af det omhandlede lægemiddel, hvis originalproducentens tilbagekaldelse skyldtes hensynet til menneskers sundhed.

