



Do's and Don'ts vid marknadsföring

Läkemedelsförsäljning är strikt reglerat i Sverige och för läkemedelsföretagen gäller det att hålla reda på en mängd olika lagar och förordningar. I denna artikel reder advokaterna **Per Lidman** och **Sara Söderling** ut begreppen och vad som gäller inom en rad olika områden.

Urval, tillgänglighet och registrering

I Sverige kan man skydda ett varumärke genom att lämna in en ansökan nationellt eller i EU, alternativt genom att designera Sverige eller EU i en internationell registrering. Till skillnad från EU:s varumärkesmyndighet (EUIPO) granskar Patent- och registreringsverket (PRV) även relativa hinder.

Nationella och internationella myndigheter samt krav

Om PRV anser att ett sökt varumärke är särskiljande och inte förväxlingsbart med tidigare rättigheter registreras

varumärket. Efter registrering följer en invändningsperiod om 3 månader under vilken tredje part kan invända mot registreringen. 1 januari 2019 ändrades den svenska varumärkeslagen och för det fall en invändning baseras på ett varumärke som är äldre än fem år måste innehavaren, på begäran av sökanden, numera visa användning av sitt varumärke. Enligt den tidigare varumärkeslagen kunde invändningar avseende bristande användning bara prövas inom ramen för en separat hävningstalan och om svaren motsatte sig hävning lämnades ärendet över till domstol.

Vi uppmantrar företag att göra en tillgänglighetsundersökning innan man väljer ett varumärke för att undvika både hinder mot ansökan och varumärkesintrång. En sådan sökning bör omfatta databaser för varumärken, företagsnamn och om tillämpligt *international non-proprietary names (INN)*. När PRV och Patent- och marknadsdomstolen bedömer huruvida varumärken för läkemedel är förväxlingsbara har man historiskt sett gjort en striktare bedömning jämfört med andra produktkategorier på grund av de allvarliga konsekvenser en faktisk förväxling kan få på marknaden. Uttalanden i förarbetena stödjer en sådan inställning och en granskare hos PRV har också bekräftat att det är PRV:s nuvarande inställning. Det finns ingen ny praxis som bekräftar detta.

Europeiska myndigheter och domstolar har utvecklat en annorlunda praxis. Till skillnad från den svenska inställningen har europeiska myndigheter kommit fram till att aktuella konsumenter sannolikt kommer vara extra uppmärksamma vid köp av både receptbelagda och receptfria läkemedel (Novartis v OHIM-Sanochemia Pharmazutika, avseende varumärket TOLPOSAN; Mål T-331/09). Resultatet är att man tillåter en högre grad av likhet mellan varumärken för läkemedel jämfört med vad man gör i Sverige.

Icke-traditionella varumärken

Formen på en vara (till exempel formen på en tablett eller en förpackning) är, åtminstone i teorin, registrerbar i Sverige. För att formen ska betraktas som särskiljande och

förordningar samt LMV:s egna riktlinjer som i sin tur bygger på riktlinjer från EMA.

Vid granskningen av ett påhittat namn fokuserar LMV mer på folkhälsa än på förväxling. LMV:s riktlinjer innefattar såväl flera absoluta krav som generella rekommendationer. Till följd av de absoluta kraven får det påhittade namnet inte:

- ge uttryck för vilseledande terapeutiska eller farmaceutiska egenskaper.
- vara vilseledande med hänsyn till produktens komposition.
- kunna orsaka förväxling i tryck, handskrift eller uttal med ett befintligt eller nyligen avregistrerat läkemedelsnamn.
- vara av marknadsförande karaktär eller kunna uppfattas som stötande eller ha olämplig betydelse.
- bestå av egennamn eller ord med väletablerad betydelse.
- vara detsamma som företagets namn.

I de fall LMV anser att det finns en risk för förväxling mellan det föreslagna namnet och namnet på en befintlig medicinsk produkt kan LMV beakta andra särskiljande faktorer i sin bedömning. Faktorerna innefattar typ av medicinsk produkt, administreringsätt, indikation och receptstatus, patientgrupp och graden av namnlighet kontra risken för att patienten kommer till skada vid eventuell förväxling. För det fall LMV anser att det finns en risk för förväxling

och försäljning av läkemedel i Sverige



registrerbar får den inte vara uteslutande funktionell och den måste dessutom skilja sig från befintlig formgivning på området. En form kan också vara särskiljande om den har särskilda element som gör att konsumenter associerar formen med ett visst företag. För att kunna registrera den här typen av varumärke måste sökanden normalt sett också lämna in betydande bevisning till stöd för att formen blivit inarbetad på den svenska marknaden.

Regulatoriska överväganden / förväxling med INN:s

Utöver de legala kraven som beskrivits ovan måste företag även beakta regulatoriska krav när de väljer ett varumärke. Läkemedel får marknadsföras i Sverige förutsatt att svenska Läkemedelsverket (LMV) eller europeiska läkemedelsverket (EMA) har utfärdat ett marknadsföringstillstånd. Läkemedlets (påhittade) namn är en integrerad del av tillståndet. LMV granskar namnförslag baserat på tillämpliga

med en avregistrerad produkt görs en särskild avvägning. Som huvudregel ska minst fem år ha passerat från registrering innan samma eller liknande namn kan användas på nytt för en annan produkt.

LMV rekommenderar att företag följer Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer. WHO rekommenderar att påhittade namn inte härstammar från INN:s eller består av INN stammar. Syftet är att dels undvika förväxling mellan olika läkemedel dels undvika att fastställande av nya INN:s försvåras.

Parallellimport och ompaketering

Nyckelfrågor

Parallellimport/-distribution baseras på fri rörlighet av varor och innebär att ett läkemedel säljs i ett annat EES-land än det land läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för. För att följa svenska nationella regler avse-



ende paketering och märkning, som många gånger skiljer sig från andra länder inom EES, måste parallellimportörer och -distributörer ofta anpassa märkningen av originalprodukten till svenska krav. Detta kan göras antingen genom ompaketering eller ommärkning av originalprodukterna. Enligt fastställd EU-praxis är det bara tillåtet att ompaketera produkter om det är nödvändigt för att parallellimportören/-distributören ska få effektiv tillgång till den svenska marknaden (på grund av till exempel nationella regler och/eller nationell praxis).

Den 9 februari 2019 trädde EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar i kraft. Reglerna kompletterar det tidigare ändrade Direktivet av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (FM-Direktivet). Reglerna innebär att i princip alla läkemedelsförpackningar som säljs inom EU ska förses med en unik identitetsbeteckning och en säkerhetsförsegling som möjliggör för partihandlare, apotekspersonal och andra att enkelt kontrollera om förpackningarna har öppnats eller manipulerats.

För att få effektiv tillgång till den svenska marknaden måste parallellimportören/-distributören bryta säkerhetsförseglingen för att byta ut bipacksedeln. Europeiska Kommissionen har utfärdat riktlinjer med anledning av de nya reglerna – *Safety Features for Medicinal Products from Human Use, Questions and Answers – Version 16*. Fråga 1.20 och 2.21 behandlar uttryckligen frågan om säkerhetsdetaljer och parallellimport. Som svar på frågan om huruvida en förpackning som öppnats på laglig grund (av exempelvis en parallellhandlare eller tillverkare för att byta ut bipacksedeln under tillsyn av nationella tillsynsmyndigheter) kan återförslutas (genom att förse förpackningen med en ny säkerhetsförslutning ovanpå den gamla) bekräftar den Europeiska Kommissionen att detta kan tillåtas i vissa fall baserat på den nationella myndighetens bedömning.

Enligt LMV är huvudregeln att det är nödvändigt för parallellimportörer att ompaketera läkemedel i nya förpackningar om den gamla säkerhetsförslutningen har brutits. Enligt LMV:s riktlinjer för parallellimporterade läkemedel är det praktiska utrymme för att återförsluta originalförpackningar begränsat och kan bara göras i särskilda fall (till exempel för att undvika bristsituationer) och efter en ansökan till LMV. Detta har lett till frågan om huruvida det är objektivt nödvändigt för parallellimportörer/-distributörer att ompaketera samtliga produkter för att få effektiv tillgång till den svenska marknaden. Frågan är föremål för rättslig prövning mellan Novartis AG och Abacus Medicine A/S i svenska Patent- och marknadsdomstolen.

Piratkopior och ingripande

Förebyggande åtgärder

Receptbelagda läkemedel kan bara köpas via auktoriserade apotek. Vissa receptfria läkemedel kan också köpas i vanliga butiker och på bensinstationer. Alla auktoriserade apotek i Sverige måste använda en gemensam symbol.

FM-Direktivet (i justerad lydelse) föreskriver åtgärder i syfte att förebygga att förfalskade läkemedel (inklusive piratkopior) kommer in på den enhetliga marknaden. Åtgärderna omfattar krav på säkerhetsdetaljer i syfte att kunna

identifiera och autentisera produkterna. Medlemsstaterna har infört olika lösningar och syftet med de nya reglerna är att införa gemensamma regler för implementeringen av säkerhetsdetaljer på läkemedel i hela EU. Det övergripande syftet med reglerna är att begränsa införsel och distribution av förfalskade läkemedel (inklusive piratkopior). LMV samarbetar också med flera andra myndigheter i Sverige för att förhindra att piratkopierade varor förs in på den svenska marknaden. Tack vare dessa förebyggande åtgärder är det ovanligt att förfalskade läkemedel återfinns i den lagliga försörjningskedjan för läkemedel.

Enskilda individer får inte importera läkemedel från länder utanför EES med post oberoende av vilken typ av läkemedel det rör sig om. Detta innebär till exempel att en enskild individ inte kan beställa kosttillskott från länder utanför EES om dessa klassificeras som läkemedel i Sverige. Import via post för privat bruk för upp till ett år från ett land som är del av EES är dock tillåtet förutsatt att läkemedlet inte klassificeras som dopning eller narkotika samt att läkemedlet är:

- Tillåtet i det land läkemedlet köpts.
- Köpt på ett apotek eller motsvarande.
- Tillåtet i Sverige och för det fall läkemedlet är receptbelagt ska läkemedlet vara förskrivet av behörig förskrivare inom EES.

Vid misstanke om att importerade varor inte uppfyller kriterierna ovan har tullen rätt att stoppa varorna. Importören informeras därefter. Det är personen som för in varorna som har bevisbördan för att produkterna uppfyller ovan nämnda krav.

Verkställighet

Tullens rätt att kvarhålla och förstöra misstänka piratkopior styrs av EU-regler. Om tullen skjuter upp frigörandet av de misstänkta piratkopiorna och rättighetsinnehavaren väljer att inte vidta någon åtgärd ska varorna släppas. Tullen har dock alltid rätt att kvarhålla varorna om det finns misstanke om att varorna utgör en risk för folkhälsan, miljön eller andra samhällsintressen. Det är då upp till relevant myndighet, inklusive Konsumentverket och Kemikalieinspektionen, att besluta om varorna ska släppas på den svenska marknaden.

Den 1 januari 2019 infördes en ny bestämmelse i svenska varumärkeslagen enligt vilken transitering och andra jämförbara tullförfaranden av piratkopior kan utgöra varumärkesintrång. Bestämmelsen avser nationella svenska varumärken och internationella registreringar som designerar Sverige (innehavare av EU-varumärken har haft möjlighet att stoppa varor i transit i Sverige sedan den nya varumärkesförordningen trädde i kraft 2016). Bestämmelsen ska inte tillämpas om parten som ansvarar för transiteringen eller andra jämförbara tullförfaranden kan visa att varumärkesinnehavaren inte kan stoppa varorna i destinationslandet (omvänd bevisbörda). Till följd av den omvända bevisbördan kan man inte hålla parten som ansvarar för transiteringen/andra jämförbara tullförfaranden ansvarig för varumärkesintrång. Civila sanktioner (inklusive förstörelse av varor) kan dock fortfarande tillämpas.

Marknadsföring

Regulatoriskt ramverk och överväganden

Läkemedelslagen och LMV:s förordningar utgör det huvudsakliga regulatoriska ramverket. I Sverige får företag bara marknadsföra receptfria läkemedel mot allmänheten och marknadsföringen som sådan är strikt reglerad. Dessutom har LIF – de forskande läkemedelsföretagen – antagit etiska regler för hur man får presentera information om både receptfria och receptbelagda läkemedel. Informationsgranskningsnämnden och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation utövar tillsyn av information och marknadsföringsåtgärder av läkemedel och tillser att reglerna följs.

Generiskt utbyte

Förbjudet?

Generiskt utbyte är tillåtet i Sverige. LMV beslutar på produktnivå vilka läkemedel som får bytas ut, vilket innefattar generiska produkter samt paralleldistribuerade och parallellimporterade produkter. LMV publicerar en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Listan uppdateras regelbundet. LMV gör en enskild bedömning om vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga. Vid bedömningen av likvärdighet tar LMV hänsyn till både effekt och säkerhet.

Off-label-förskrivning i Sverige

Off-label-förskrivning, det vill säga förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation, är tillåtet i Sverige men föremål för debatt. Svenska regioner uppmonstrar off-label-förskrivning i varierande grad av kostnadsbesparingskäl. Till följd av generiskt utbyte kan ett apotek behöva ersätta en originalprodukt som behandlar indikation B med en generisk produkt som inte godkänts för att behandla indikation B (det vill säga off-label-förskrivning). Den 29 april 2019 tecknade alla Sveriges regioner Landstingets ömsesidiga försäkringsbolags (Löf:s) nya försäkring för skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Försäkringen gäller retroaktivt från 1 januari 2019. Samtidigt har regeringen gett LMV i uppdrag att utreda möjligheten att genomföra nytta-risk-bedömningar för off-label-förskrivning. Syftet med utredningen är att bidra till ökad kunskap och därmed bidra till att man väljer medicinskt säkra och effektiva behandlingsalternativ.

Nyckelfrågor

Svenska apotek måste ersätta ett förskrivet läkemedel med dess billigaste motsvarighet. Utbyte får bara ske för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen i Sverige. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånen och till vilket pris. För att ett läkemedel ska kunna subventioneras måste läkemedelsföretag lämna in en ansökan till LMV. Ett läkemedel får inte bytas ut om:

- Den som förskriver läkemedlet motsätter sig ett utbyte av medicinska skäl (till exempel allergier).
- Farmaceuten motsätter sig ett utbyte på grund av att ett utbyte kan ha negativa konsekvenser för patientens hälsa.

- Patienten väljer att betala prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedlet.

Online

Distanshandel

Företag som vill bedriva distanshandel med läkemedel måste ansöka om detta hos LMV. Företag som innehar ett tillstånd för att driva öppenvårdsapotek har rätt att bedriva distanshandel med läkemedel, men man måste först anmäla detta till LMV som en väsentlig ändring. Företag kan sälja både receptbelagda och receptfria läkemedel online.

Från och med den 1 juli 2015 måste alla företag som säljer läkemedel på distans använda en särskild symbol i kombination med den svenska flaggan. Symbolen är densamma i hela EU. Apotek i Sverige är föremål för ett egenkontrollprogram som fokuserar på hantering och försäljning av läkemedel. Egenkontrollprogrammet för distanshandel omfattar fler delar jämfört med traditionella apotek.

Vad gäller krav på information och rådgivning har LMV, efter att ha gjort en undersökning, kommit fram till att det finns ett behov av att förtydliga hur dessa regler ska tillämpas vid distanshandel. Till följd av detta har LMV publicerat förslag på hur man kan uppfylla kraven på information och rådgivning vid distanshandel. Syftet med förslagen är att säkerställa att patienter får nödvändig information om läkemedel, vilket i vissa fall kan innebära att apotek måste ta faktisk kontakt med patienten.

Domännamn

Under förutsättning att en .se-domän är tillgänglig kan domänen registreras via en av svenska Internetstiftelsens återförsäljare. I Sverige tillämpar man "first to file"-principen. Om en part finner att någon annan har registrerat en domän som parten har rätt till kan parten invända mot registreringen via ett alternativt tvistlösningsförfarande. Detta administreras av World Intellectual Property Organizations (WIPO) sedan juni 2017. WIPO tillämpar .se-policy och för att nå framgång måste käranden visa att följande kriterier är uppfyllda:

- Käranden har en tidigare rättighet (till exempel varumärke, efternamn eller företagsnamn) med giltighet i Sverige.
- Domännamnsinnehavaren agerade i ond tro vid registrering eller användning av domänen.
- Domännamnsinnehavaren har inga rättigheter till eller legitima intressen avseende den aktuella domänen.

PER LIDMAN

Managing Partner, Setterwalls Advokatbyrå



SARA SÖDERLING

Associate, Setterwalls Advokatbyrå

