

Patentstyret
Sandakerveien 64
Postboks 8160 Dep.
0033 OSLO

Oslo, 27. mai 2016

Vår ref.: J1202NO00 / TOD
Thomas Gaarder-Olsen

Deres ref.: 201501628

PROTEST MOT VAREMERKESØKNAD

Søknad nummer 201501628

Merke: Fargemerke (Pantone 2587C)

Søker: Glaxo Group Limited

1. Innledning

På vegne av vår klient Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København, Danmark (heretter «Sandoz») inngis med dette protest mot varemerkesøknad nr 201501628 med søker Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, TW89GS Brentford, Middlesex, Storbritannia (heretter «GSK»).

Protesten skal baseres på at det søkte merket er uregistrerbart etter varemerkelovens § 14, første ledd.

Søker anfører ikke at det søkte merket i seg selv innehar iboende særpreg, men hevder at merket har oppnådd nødvendig særpreg gjennom bruk. Fra Sandoz' side skal dette bestrides. Som det her skal dokumenteres er det vanlig å benytte farger på inhalatorer med astma- og KOLS-medisin for å indikere virkestoff og bruksområde, en praksis som også følges og bekreftes av søker selv. Søker benytter også farger for å angi dosering / styrke. Farger benyttet på slike inhalatorer har derfor en ren funksjonell betydning og vil ikke oppfattes som noens kjennetegn.

Det skal i tillegg vises til at søkers fargebruk, i motsetning til hva som anføres i nevnte brev, ikke er konsekvent. Søker benytter et stort antall lilla farger utover den omsøkte Pantone 2857C, i tillegg til at de benytter farger som blå, oransje og grønn på tilsvarende inhalatorer med andre virkestoff.

2. Varefortegnelse

Det skal innledningsvis påpekes at det ikke synes å være overensstemmelse mellom de omsøkte varene i søknadens varefortegnelse og den fremlagte bruksdokumentasjonen.

Varefortegnelsen i søknad nr 201501628 er begrenset til «*medisinsk utstyr, nærmere bestemt inhalatorer for behandling av astma/KOLS*» i vareklasse 10. Bruksdokumentasjonen viser imidlertid utelukkende bruk i forbindelse med legemidler/medisiner, en vare som tilhører vareklasse 5. Dette understøttes ved at søker i brevet bl.a. viser til «*innarbeidelsesvern for fargen lilla benyttet for astma- og KOLS-medisin*» (s. 3), at Seretide er «*nummer seks på listen over de mest solgte legemidlene*» (s. 11), «*det fjerde mest*



onsagers

solgte legemiddel i 2013» (s. 11), «blant de fire mestselgende preparatene (s. 11), og «et av verdens mest omsatte legemidler» (s. 11).

Dette bekreftes også eksplisitt under punkt 3.3 i søkers brev – «I dette tilfellet er det tale om et reseptbelagt legemiddel».

Det som vises av bruksdokumentasjonen er altså fargebruk i forbindelse med et legemiddel, mens søknaden gjelder medisinsk utstyr.

Selv om legemidler og medisinsk utstyr kan være komplementære varer, vil omsetningskretsen for medisinsk utstyr, som inhalatorer, primært være legemiddelprodusenter som fyller inhalatorene med sin egen medisin, mens omsetningskretsen for legemiddel vil være leger, farmasøyter og pasienter.

Selv om sluttbruker, pasienten, kan ha preferanser på hvilken inhalator han foretrekker og ha innvirkning på valget, er det medisinen han er ute etter, ikke inhalatoren som sådan.

For å trekke noen enkle paralleller – TINEs melk tilhører vareklasse 29 selv om den kommer i en melkekartong tilhørende vareklasse 16, og Ringnes' øl tilhører vareklasse 31 selv om ølflasken tilhører vareklasse 21.

Vi viser i denne sammenheng også til at GSK har registrert varemerket SERETIDE kun for «farmasøytiske stoffer og preparater» i klasse 5, jfr. norsk varemerkeregistrering nr. 144026.

Dette alene skulle derfor være tilstrekkelig til å konkludere med at det søkte merket ikke er dokumentert innarbeidet for de omsøkte varer i varemerkesøknad nr. 201501628.

3. Omsetningskrets

Omsetningskretsen for astma- og KOLS-medisin vil være leger, farmasøyter og pasienter.

I Lassen, Kjennetegnsrett, 2011, s. 244, defineres omsetningskretsen på følgende måte:

«Omsetningskretsen er helt enkelt den krets slike varer eller tjenester som det gjelder falbys til eller avtas av – de forbrukere, brukere eller mellomhandlere som er (aktuelle eller potensielle) avtagere eller formidlere av slike varer eller tjenester.

Spørsmålet om omsetningskretsen omfatter pasient som sluttbruker ble grundig behandlet av Oslo tingrett i rettsaken mellom GSK og Sandoz, ref. sak 14-176078TVI-OTIR/05. Retten skriver her om den relevante omsetningskretsen (våre uthevinger):

*Etter rettens syn er det **mye som taler for at den relevante omsetningskretsen i dette tilfellet omfatter følgende grupper:***

- *forskrivende leger (som bestemmer hvilken medisin pasienten skal bruke);*
- *farmasøyter (som handler med medisinen i engros- og detaljistleddet); og*
- ***pasienter (som er sluttbrukere og som betaler for medisinen).***

Markedsføringen av inhalasjonsmedisiner retter seg primært mot de to førstnevnte gruppene, ettersom det ikke er tillatt å reklamere for reseptpliktige legemidler overfor allmennheten.

Etter bevisførselen, og da særlig forklaringen til det sakkyndige vitnet Ringdal, legger retten til grunn at pasienter gjennom dialogen med sin behandlende lege kan ha en viss innflytelse på hvilken inhalasjonsmedisin som velges. Retten peker også på at GSK selv i flere sammenhenger har lagt til grunn at pasienter er en del av den relevante omsetningskretsen. Dette gjelder blant annet ved søknad om registrering av varemerkerett for formen på Diskus (et 3D-merke), og - av særlig betydning - i forberedelsen av denne saken. GSKs første

markedsundersøkelse som ble foretatt for å bevise innarbeidelse av fargen lilla i Norge, ble utført i 2014 blant leger, farmasøyter og pasienter, jf FU side 1261 flg.

Denne første undersøkelsen ble møtt med faglig kritikk fra Sandoz' sakkyndige dr. Anne Niedermann, og dette var noe av bakgrunnen for at GSK valgte å utføre en ny undersøkelse i 2015. Denne gangen var pasienter ikke med. Retten viser i så måte til den skriftlige erklæringen som ble avgitt av Morten Engan, hvor det fremgår at oppdraget Respons Analyse fikk, var å gjøre en undersøkelse blant et tilstrekkelig antall av allmennpraktiserende leger, apotekansatte farmasøyter og «Astma/KOLS-pasienter i Norge». Om pasientgruppen heter det at Respons Analyse ikke var «i stand til å rekruttere et tilstrekkelig antall pasienter og denne delen av undersøkelsen ble derfor avbrutt». **Retten oppfatter det slik at GSK har ment at pasienter er en del av den relevante omsetningskretsen**, men at de etter praktiske utfordringer med å rekruttere pasienter til undersøkelse for bevisformål, nå hevder at pasienter ikke har nevneverdig betydning. Retten er ikke overbevist av den nye argumentasjonslinjen til GSK, og **legger til grunn at pasienter er en del av den relevante omsetningskretsen**. I tillegg til den mulighet for påvirkning som er nevnt ovenfor, legger retten en viss vekt på at **EU-domstolen i C-412/05 Travatan - som handlet om varemerkeregistrering for et reseptpliktig legemiddel - forutsatte at den relevante omsetningskrets omfattet pasienter** så vel som leger og farmasøyter, se dommens premiss 49, 57 og 58.

Retten legger også vekt på at **pasientene rent faktisk er kjøpere og sluttbrukere**. For de fleste andre produkter enn reseptpliktige legemidler ville det overhodet ikke vært rom for diskusjon om kjøper/sluttbruker er en del av den relevante omsetningskretsen, se for eksempel [Rt-2005-1601 GULE SIDER](#) premiss 56 [[HR-2005-1905-A-A56](#)]. For legemidler er det holdepunkter for at også andre enn de som handler med og kjøper medisiner (apotek og pasienter), er med i den relevante omsetningskretsen, nemlig legene. Selv om denne gruppen ikke handler med legemidlene i det hele tatt, har de gjennom reseptordningen stor (avgjørende) innflytelse på valget av legemiddel i det enkelte tilfellet, og det er primært denne gruppen markedsføringen retter seg mot. At legene har denne rollen betyr at de må inkluderes i den relevante omsetningskretsen, men det er etter rettens vurdering ikke tilstrekkelig til at pasientene ekskluderes.

Dommen er vedlagt i sin helhet:

Bilag 1:

Oslo tingretts dom i sak 14-176078TVI-OTIR/05

Det sakkyndige vitnet Ringdal som det vises til er Dr. Nils Ringdal, spesialist i indremedisin og lungesykdommer, som forklarte at han har alle inhalatorer tilgjengelig på det norske markedet liggende på legekontoret, slik at pasienten selv kan være med på å velge hvilken inhalasjonsmedisin som skrives ut.

Når det gjelder GSKs søknad om registrering av varemerke for formen på Diskus (et 3D-merke) som retten henviser til, hvor søker selv la til grunn at pasienter er en del av den relevante omsetningskretsen for inhalasjonsmedisin, gjelder dette varemerkesøknad nr. 201310809. I besvarelse til Patentstyret av 21. mai 2015 skriver søker som følger under pkt 2.1 om «Den relevante omsetningskrets»:

Det søkte merket relaterer seg til spesialvarer siktet mot både profesjonelle i helsesektoren (typisk leger og farmasøyter), og pasienter som lider av åndedrettsrelaterte sykdommer (typisk astma).

Det skal derfor anføres at pasienter er en naturlig del av den relevante omsetningskrets for inhalasjonsmedisin.

Det anføres av søker i brevet av 14. april at Seretide ikke er på noen bytteliste. Dette er imidlertid ikke korrekt. Fra 15. februar 2016 er Seretide inntatt på byttelisten i Norge og ansett medisinsk likeverdig

onsagers

med Salmeterol/Fluticasone Cipla. Også GSKs astmamedisin Flutide er inntatt på byttelisten. Vi inntar for ordens skyld nedenfor en tabell med oversikt over inhalasjonssprayer på byttelisten hentet fra Statens legemiddelverk

([http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Blaa resept og pris/Sider/Inhalasjonssprayer-p%C3%A5-byttelisten.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Blaa_resept_og_pris/Sider/Inhalasjonssprayer-p%C3%A5-byttelisten.aspx))

Disse legemidlene er byttbare fra 15.2. 2016:

Flutikason inhalasjonsaerosol, suspensjon 125 mikrogram

Varenummer	Handelsnavn	MT-innehaver	Mengde	Byttegruppekode
114520	Flutide	GSK	120	001758
568358	Flutikason Cipla	Cipla	120	001758
087993	Flixotide (PI)	Orifarm	120	001758
100139	Flixotide (PI)	Orifarm	2x60	001758

Flutikason inhalasjonsaerosol, suspensjon 250 mikrogram

Varenummer	Handelsnavn	MT-innehaver	Mengde	Byttegruppekode
114587	Flutide	GSK	120	002084
408571	Flutikason Cipla	Cipla	120	002084

Salmeterol og flutikason inhalasjonsaerosol, suspensjon 25 mikrog/125 mikrogram

Varenr.	Handelsnavn	MT-innehaver	Mengde	Byttegruppekode
004282	Seretide	GSK	120	002096
073877	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Cipla	120	002096

Salmeterol og flutikason inhalasjonsaerosol, suspensjon 25 mikrog/250 mikrogram

Varenummer	Handelsnavn	MT-innehaver	Mengde	Byttegruppekode
004293	Seretide	GSK	120	001878
159332	Salmeterol/ Fluticasone Cipla	Cipla	120	001878
096659	Seretide (PI)	Orifarm	120	001878

At et legemiddel er på byttelisten betyr at apoteket skal tilby den billigste medisinen når det finnes flere likeverdige alternativer, slik at pasienten kan velge. På Statens legemiddelverks nettsider ([http://www.legemiddelverket.no/Blaa resept og pris/medisinbytte i apotek/apotekets-og-legens-rolle/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/medisinbytte_i_apotek/apotekets-og-legens-rolle/Sider/default.aspx)) står det at «det viktig at pasienten får tilstrekkelig informasjon på apoteket til å kunne vurdere et eventuelt bytte». Pasienten får altså valget mellom likeverdige inhalasjonsmedisiner. Dermed skulle det ikke lenger være tvil om at pasient er en høyst relevant del av omsetningskretsen.

GSK viser for øvrig til uttalelser fra Dr. Jan Torsten Tews fra Sandoz i forbindelse med omsetningssituasjonen for inhalatorer i Storbritannia, der han uttaler at pasienter ikke har noen innflytelse på kjøpsavgjørelsen. Hvordan situasjonen rundt dette er i Storbritannia er imidlertid irrelevant for vurderingen i Norge, der pasienten som vist spiller en større rolle i valget av inhalasjonsmedisin.

4. Fargekoder

4.1 Norge

Det er i legemiddelbransjen vanlig å benytte farger på inhalatorer for å indikere virkestoff og bruksområde for inhalasjonsmedisinen. Kort oppsummert benyttes blått for korttidsvirkende beta2-agonister, også kalt anfallsmedisin eller relivere, grønn/blågrønn benyttes for langtidsvirkende beta2-agonister, også kalt kontrollere, oransje/brun benyttes for betennelsesdempende inhalasjonssteroider (ICS), også kalt preventere, mens lilla og rødt benyttes for såkalte kombinasjonsmedisiner, slik som Seretide. Dette omtales gjerne som fargekodesystemet.

Hensikten bak fargekodesystemet er kort fortalt at det skal være enkelt for pasienten og eventuelle pårørende å skille de forskjellige medisinene fra hverandre, slik at man tar rett medisin til rett tid og behov.

Dette betyr at omsetningskretsen er vant til å bruke, og oppfatte, en inhalators farge rent deskriptivt.

Det eksisterer ingen regulatorisk bestemte krav til fargebruk på inhalatorer, og det finnes også enkelte eksempler på inhalatorer som ikke følger konvensjonelle fargekoder, men som Oslo tingrett oppsummerte:

«Bevisførselen gir imidlertid dekning for at både industrien og helsepersonell i en rekke sammenhenger opp gjennom årene har brukt farger for å beskrive forskjellige inhalasjonsmedisiners funksjon og bruksområde».

Det ble for Oslo tingrett fremlagt en betydelig mengde dokumentasjon som viser bruk av farger på inhalasjonsmedisin på en deskriptiv måte i tråd med fargekodesystemet. Vi hitsetter rettens grundige oppsummering rundt dette (våre uthevninger):

Det ble ført et stort antall dokumentbevis om dette bevistemaet, fra begge parter. Retten vil ikke gjennomgå dette i detalj, men vil fremheve enkelte av de kildene som vurderes å ha særlig betydning for vurderingen.

Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL), er et medisinsk oppslagsverk for leger og annet helsepersonell, utgitt av Norsk Helseinformatikk AS. I kapittelet om «Inhalasjon av legemidler», har NEL et avsnitt med overskriften «Farvekoder»:

- Noen inhalatorer har farvekoder som gjør dem lette å skille
- Eksempel:
- Blå: Korttidsvirkende beta2-stimulatorer
- Grønn: Langtidsvirkende beta2-stimulatorer
- Oransje eller brune: Steroider
- Lilla eller rød: Kombinasjon av steroider og langtidsvirkende beta2-stimulator

Artikkelen er sist oppdatert i april 2012. På dette tidspunktet var det fire kombinasjonspreparater på det norske markedet: Seretide (lilla), Symbicort (rød), Inuxair (rosa med en mørkere rosa/lilla hette) og Flutiform (oransje).

GSK har produsert og distribuert et hefte som heter «Astma hos voksne». Dette ble først utgitt i 1999 og igjen i 2006. Det er skrevet av to norske overleger på oppdrag fra GSK, og har blant annet blitt delt ut til allmennpraktiserende leger. Her beskrives fire ulike typer inhalasjonsmedisiner, med bruk av farger på tekst og illustrasjoner. Korttidsvirkende anfallsmedisin beskrives med blå farge og omtales som «**blå medisin**». Steroidene omtales som «sykdomsforebyggende medisin (kortison til inhalasjon, **brun eller oransje medisin**)» og

onsagers

beskrives med oransje tekst og illustrasjon. Langtidsvirkende beta2-agonister beskrives som «anfallsbeskyttende medisin» med **grønn farge** på tekst og illustrasjon. Kombinasjonspreparater beskrives som «Sykdomsforebyggende og anfallsbeskyttende medisin i én inhalator (kortison til inhalasjon/langtidsvirkende beta2-agonist, **lilla eller rød medisin**)», med **lilla tekst**.

[...]

Etter rettens syn er det nærliggende å lese denne pasientinformasjonen slik at farger bevisst ble brukt overfor pasientene for å forenkle formidlingen av - og gjøre det lettere å huske - viktige funksjonelle trekk ved medisinene.

Tilsvarende beskrivelser er påvist i en rekke andre kilder både fra Norge og andre land. Det er særlig interessant for rettens vurdering at GSK selv bruker og har brukt farger for å beskrive inhalasjonsmedisiners bruksområde og virkestoffer.

Sandoz' har dokumentert fra en New Zealandsk nettside tilhørende GlaxoSmithKline <http://seretide.co.nz/asthma/asthma-q-and-a.html> (thma-q-and-a.html). Utskriften som er fremlagt (FU s. 1542 flg) er fra desember 2014, men nettsiden har fremdeles det innholdet som er referert nedenfor. Her finner man blant annet en liste med ordforklaringer, hvor man eksempelvis kan lese:

Bronchodilator - A medicine that helps open (dilate) the air tubes. Usually given in a blue inhaler.

Control - Good asthma control means no symptoms of wheezing, breathlessness, cough or chest tightness. This also includes no restrictions to activities or asthma attacks and an infrequent need to use rescue (usually blue) inhalers.

Inhaler - A device that delivers asthma medicines to the lungs. Inhalers for relief medication are usually blue and preventers are often brown, red, or orange.

Reliever - Reliever inhalers (usually blue), also known as rescue inhalers. These act quickly to relax the airways making it easier to breathe and relieving symptoms, but have no effect on the underlying inflammation. People with well-controlled asthma should rarely need a reliever inhaler.

Her bruker GSK farger deskriptivt; de viser til at inhalasjonsmedisiner med en bestemt type virkestoff (i definisjonen av bronchodilator) eller et bestemt bruksområde (særlig i definisjonene av inhaler og reliever) vanligvis eller ofte kommer i bestemte farger.

Det er også interessant å se på en artikkel publisert i tidsskriftet Fagblad for lungesykepleiere, som begge parter har vist til. I tidsskriftets utgave nr 1 i 2013 er det inntatt en artikkel som heter «Inhalasjonsmedisiner - virkestoffer» (Marit Leine). Til slutt i artikkelen forekommer en tabell med oppsummert oversikt. Her deles medisinene inn i hoved- og undergrupper, med beskrivelse av virkning og virkestoff med mer. Under tabellen er inntatt følgende tekst:

Bakgrunnsfargene i tabellen er ikke tilfeldig valgt. **De fleste inhalatorer, med unntak av noen av de nyere preparatene, følger fargekoder.** De fleste SABA kommer i inhalatorer med **blå farge/fargedetalj**, og de fleste medisiner som inneholder ICS kommer i inhalatorer som har en **rødlig farge/fargedetalj** (for eksempel **oransje, brun, rosa, lilla eller rød**).

Fire inhalasjonsmedisiner er nevnt i tabellens kategori kombinasjonspreparater (LABA + ICS). Dette er Seretide, Flutiform, Inuxair og Symbicort. Bakgrunnsfargen for disse feltene er rosa.

I samme tidsskrifts utgave nr 1 for 2014, er tabellen revidert. Her er det tatt med flere medikamenter, blant annet er ICS+LABA-kategorien utvidet med Airflusal, Duoresp (som har en rød hette og er generisk Symbicort) og GSKs Relvar. Relvar var blå, men har blitt endret til gul, jf nærmere omtale nedenfor. I tillegg har en ny kategori kombinasjonspreparater tilkommet (LABA + LAMA), med produktene Anoro (GSK) og Ultibro (Novartis). Anoro har rød fargedetalj, Ultibro har gul fargedetalj.

Under tabellen heter det i denne utgaven:

NB! Vi har valgt å ikke trykke tabellen i fargekodene som ble omtalt i forrige tabell fordi nyere inhalasjonsmedisiner ikke lenger benytter disse kodene.

Man mener altså fremdeles at et fargekodesystem har eksistert, men at de nyere produktene på markedet ikke følger koden.

Det er også vist til en artikkel fra Sykehuset Innlandet, som i 2011 opererte med fargekoder for de ulike typene inhalasjonsmedisiner i tråd med øvrige kilder som er nevnt ovenfor (FU s. 838-839). Dokumentet er oppdatert i 2015, og i den oppdaterte versjonen brukes ikke fargekoder.

[...]

Retten viser på dette punktet til forklaringen fra det sakkyndige vitnet dr. Ringdal, som mente at lilla var «et naturlig fargevalg» for en ICS/LABA-kombinasjon, og som mente at andre fargevalg kunne være uheldig for pasientsikkerheten. Et eksempel Ringdal brukte var at hvis en sølvfarget inhalator godkjennes for generisk bytte med Seretide, vil pasienten kunne få forskjellige inhalatorer fra forskjellige apotek (på samme resept). Pasienten kan da komme til å bruke begge to, fordi han/hun ikke forstår at det er samme medisin. Dette kan føre til overmedisinering. Etter hans oppfatning **burde alle ICS/LABA-kombinasjoner være røde eller lilla**. Når han ble konfrontert med at det innenfor denne kategorien brukes fem ulike farger i dag, ga han uttrykk for at fargeforventningen likevel er sterk fordi Seretide og Symbicort har over 90 % av markedet.

Også vitnene Anita Patel Jusnes (Novartis) og Lise Ekroll Aarvold (apotekfarmasøyt) ga uttrykk for at lilla var en naturlig farge for Airflusal, **ut fra at det finnes et fargekodesystem**.

Oppsummeringsvis er det rettens syn at det ikke eksisterer noe enhetlig fargekodesystem for inhalasjonsmedisiner som følges konsekvent av produsentene i dag. **Like klart er det at farger opp gjennom årene har blitt brukt - i stor utstrekning - for å beskrive funksjonelle egenskaper (virkestoff og bruksområde) ved inhalasjonsmedisiner**. Fargekoden er klarest for SABA og ICS-preparatene, og mindre tydelig for kombinasjonspreparater. Ser man på hvilke medisiner som ikke etterlever den etablerte fargebruken som er beskrevet ovenfor, er dette særlig nyere inhalasjonsmedisiner, og i stor grad medisiner med liten markedsandel. **Retten antar derfor, i samsvar med Aarvold og Ringdals forklaringer, at mange leger og farmasøyter i Norge fortsatt har forventninger om at en inhalasjonsmedisin med en bestemt farge har eller bør ha bestemte egenskaper**.

Bruken av fargekodesystemet for inhalatorer ble altså i retten bekreftet av lege og spesialist i lungesykdommer Nils Ringdal, provisorfarmasøyt Lise Ekroll Aarvold og Anita Patel Jusnes, Business Franchise Head Respiratory i Novartis Norge AS.

Det vises også til at European Medicines Agency har utgitt dokumentet «Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication error» - som viser til betydningen av korrekt fargebruk der det foreligger et fargekodesystem. Se til dette s. 17 og 34:

onsagers

“However, choice of colour should be considered in product design to ensure that it does not introduce the risk of confusion with other established products where informally-agreed colour conventions exists (e.g. in some Member States, asthma reliever inhalers have blue-coloured dust caps while maintenance corticosteroid inhalers have red or brown dust caps).”

“Examples of medication error due to mix-ups based on product design and labelling

(...) Pharmacists raised concerns that a fixed-dose combination of vilanterol and fluticasone furoate with indications in the maintenance treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) may be used in error for the relief of symptoms of asthma due its presentation in an inhaler device with blue parts, blue being a common choice of colour for reliever inhalers in some EU Member States. The colour of the dust cap on the inhaler was changed to yellow.”

Bilag 1.1.: EMA – «Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication error»

Vi vil videre presentere et utvalg av dokumentasjon som viser bruken av fargekodesystemet, både dokumentasjon som referert til av retten ovenfor og supplerende dokumentasjon.

Tabellen fra Fagblad for lungesykepleiere nr. 1 – 2013 er inntatt nedenfor. Utgiver er Norsk sykepleierforbunds faggruppe av lungesykepleiere.

onsagers

HOVEDGRUPPE	VIRKNING	UNDERGRUPPE	VIRKESTOFF	MEDIKAMENT
Adrenerge beta-2-reseptoragonister	Bronkodilaterende effekt. Påvirker bronkialmuskulaturen ved å stimulere beta-2-reseptorer.	Korttidsvirkende beta-2-agonist (SABA)	Salbutamol	Ventoline Airomir Buventol
			Terbutalin	Bricanyl
		Langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA)	Salmeterol	Serevent
			Formoterol	Oxis
			Indakaterol	Onbrez
Antikolinergika (Muskarine antagonister)	Bronkodilaterende effekt. Påvirker bronkialmuskulaturen ved å blokkere acetylcholinets effekt på muskarine reseptorer.	Korttidstidsvirkende muskarine antagonister (SAMA)	Ipratropium	Atrovent Ipraxa Ipratropium-bromid
		Langtidsvirkende muskarine antagonister (LAMA)	Tiotropium	Spiriva
			Aklidiniumbromid	Eklira Genuair
Inhalasjonssteroider (ICS)	Antiinflammatorisk effekt	Glukokortikoider	Flutikason	Flutide
			Beclometason	AeroBec Beclomet
			Budesonid	Pulmicort Giona
			Mometasonfuroat	Astmanex
Kombinasjonspreparater	Bronkodilaterende og antiinflammatorisk effekt	LABA + ICS	Salmeterol-Flutikason	Seretide
			Formoterol-Flutikason	Flutiform
			Formoterol-Beclometason	Inuxair
			Formoterol-Budesonid	Symbicort

Bakgrunnsfargene i tabellen er ikke tilfeldig valgt. De fleste inhalatorer, med unntak av noen av de nyere preparatene, følger fargekoder. De fleste SABA kommer i inhalatorer med blå farge/fargedetalj, de fleste LABA kommer i inhalatorer med grønn farge/fargedetalj, og de fleste medisiner som inneholder ICS kommer i inhalatorer som har en rødlig farge/fargedetalj (for eksempel oransje, brun, rosa, lilla eller rød).

NEL (Norsk Elektronisk Legehåndbok) er et generelt oppslagsverk for leger og annet helsepersonell. I følge deres egne nettsider er NEL «utviklet for å gjøre oppdatert og forskningsbasert kunnskap lett tilgjengelig for klinikere. Målet er å fremme kvaliteten i helsetjenesten og bidra til å sikre at pasienter får mest mulig likeverdige tilbud».

I artikkelen «Inhalasjon av legemidler», publisert av NEL 17. januar 2011 og sist oppdatert 23. april 2012, under overskriften «Farvekoder», oppstilles følgende oversikt over fargekodesystemet, som også referert til av retten::

- Noen inhalatorer har farvekoder som gjør dem lett å skille
- Eksempel:
 - Blå: Korttidsvirkende β_2 -stimulatorer
 - Grønn: Langtidsvirkende β_2 -stimulatorer
 - Oransje eller brune: Steroider
 - Lilla eller rød: Kombinasjon av steroider og langtidsvirkende β_2 -stimulator

Vi inntar som bevis:

Bilag 2: Artikkelen «Inhalasjon av legemidler».

Boken Forstå Astma, opprinnelig skrevet av professor Jon Ayres, ble oversatt til norsk og tilpasset norske forhold i 2007. Fagkonsulenter for boken er Grethe Amdal (astmasykepleier og klinisk spesialist i lungesykepleie), Rose Lyngra (rådgiver i Norges Astma- og Allergiforbund) og Dr. med. Frode Njå, alle i samarbeid med Norges Astma- og Allergiforbund. Boken, som også bærer logoen til Norges Astma- og Allergiforbund på forsiden, selges i dag blant annet i apotekkjedene Boots, Apotek1 og Vitusapotekene.

I kapittelet «Behandling av astma med medisiner» viser vi til følgende utdrag (vår understreking):

Anfallsmedisin (korttidsvirkende beta-2 agonist)

Disse medisinene utvider luftveiene slik at luften lettere strømmer inn og ut og det blir lettere å puste. De kalles også korttidsvirkende beta-2 agonist og gis som inhalasjon. Inhalatoren er som regel blå. Det finnes mange forskjellige typer inhalatorer.

Forebyggende astmamedisin

Disse medisinene reduserer betennelsen i luftveiene og letter irritasjonen. I motsetning til anfallsmedisin må de tas regelmessig, vanligvis to ganger om dagen.

[...]

Inhalatorer med forebyggende medisin er brune, oransje eller røde.

Kopi av bokens omslag, samt utdrag med presentasjon av forfatter og konsulenter og av kapittelet vist til ovenfor, vedlegges:

Bilag 3: Kopier fra boken Forstå Astma.

Videre inntas følgende artikler og publikasjoner som bevis for bruk av fargekoder på inhalatorer:

Bilag 4: Artikkelen «Astma hos voksne» hentet fra www.helsebiblioteket.no.

Artikkelen er datert 23.05.2014 og hentet fra www.helsebiblioteket.no, et offentlig finansiert nettsted som utgjør en seksjon i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Vi viser særlig til følgende om fargebruk under overskriften «Legemidler»:

Du vil få en hurtigvirkende inhalator som skal brukes ved forverring av astma/tung pust. Den inneholder et legemiddel som kalles korttidsvirkende adrenerg beta2-agonist. Disse inhalatorene er vanligvis blå. Virkestoffene har navn som salbutamol og terbutalin.

[...]

Kortisoninhalasjon forebygger astmasymptomer på lengre sikt. Kortisoninhalatorer er ofte brune, men også røde, beige og oransje.

Bilag 5: Brosjyren «Astma hos barn»

Brosjyren »Astma for barn» er også hentet fra www.helsebiblioteket.no. Vi viser særlig til følgende om fargebruk under overskriften «Behandling»:

De fleste barn med astma bruker en blåfarget inhalator som inneholder medisiner som gir rask lindring, dvs. at barnet raskt puster normalt igjen. Hurtigvirkende inhalasjonsbehandling er legemidler som for eksempel salbutamol eller terbutalin.

[...]

Steroidinhalatorer er vanligvis røde, men de kan også være beige, oransje eller brune. De fleste typer brukes en eller to ganger daglig. De medisinske navnene på disse preparatene er beklometason, budesonid og flutikason.

Bilag 6: Artikkelen «Behandling av astma for voksne».

Artikkelen ”Behandling av astma for voksne” er publisert på www.fanamedisinske.no av Privathospitalet Fana Medisinske. Vi viser spesielt til følgende to kulepunkter under overskriften «Råd for å minske symptomer ved anstrengelsesutløst astma» (vår understrekning):

- *Ta din anfallsmedisin (blå medisin) 15 minutter før anstrengelse.*
- *Hvis du trener du hver dag, kan det være lurt å bruke en anfallsforebyggende medisin (grønn medisin) hver dag, sammen med inhalasjonssteroider (rød/brun medisin)*

Vi gjør særlig oppmerksom på følgende tekst nederst i artikkelen:

Denne siden er lagt ut på våre hjemmesider etter tillatelse fra Roald Skaar, GlaxoSmithKline

Bilag 7: Brosjyren «Å leve med KOLS». Forsiden, samt side 51-53.

«Å leve med KOLS» er et oppslagsverk for helsepersonell i kommunehelsetjenesten. Under overskriften «Inndeling, fargekoder og rekkefølge» i kapittelet «Innhalasjonsmedisin» er anfallsmedisinene Ventoline, Bricanyl, Salbuvent, Airomir, Berotec og Buventol alle ført opp på blå bakgrunn, de langtidsvirkende kontrollene Serevent og Oxis oppført på grønn bakgrunn, de betennelsesdempende preparatene inneholdende steroider (preventerne) Pulmicort, Flutide og Aerobec med oransje bakgrunn, mens kombinasjonsproduktene Seretide og Symbicort er oppført med lilla og rød bakgrunn.

Vi gjør spesielt oppmerksom på at denne gjengitte fargebruken i overskriften er definert som «fargekoder».

Bilag 8: «En presentasjon fra KOLS-gruppa i Stjørdal kommune», s. 1 og 10.

Dokumentet er en PowerPoint-presentasjon hentet fra Stjørdal kommunes nettsider med filnavnet «KOLS undervisning 05.10.10». Vi viser spesielt til side 10, der inhalasjonsmedikamenter presenteres i de fire gruppene «blått» (anfallsmedisin), «grønt» (langtidsvirkende, forebyggende), «brunt» (steroider) og «fiolett/rødt» (blandingsmedisin).

Bilag 9: «Inhalasjonsmedisiner» fra Sykehuset Innlandet HF.

Dette er en artikkel publisert av Sykehuset Innlandet HF og godkjent av avdelingsoverlege Tore Rødølen ved Granheim lungesykehus. Her vises, og oppgis, fargene for korttidsvirkende relievere («åpnermedisiner») som blå / blågrå, langtidsvirkende kontrollere som grønn/lys grønn/blågrønn, forebyggende medisiner med fargene brun/oransje, mens «kombinasjonsmedisin» er oppført med fargene lilla / rød.

Bilag 10: Spørsmål/svar fra www.barnelegesenteret.com, datert 15.10.2010.

Dette inntas som et eksempel på hvordan fargekoder benyttes av leger for å instruere pasienter i bruk av riktig medisin / virkestoff. På nettsiden www.barnelegesenteret.com, i et spørsmål om astma hos barn, svarer barnelege Frode Njå ved å henvise til inhalatorenes farge:

«Ved dårlig respons på behandlingen dere kan gi, er det aktuelt å øke/endre medisinene, gi hyppigere blå medisin og øke dosen til maks for orange medisin»

Bilag 11: Utskrift fra nettsiden www.klara-klok.no.

Nettsiden www.klara-klok.no er en nettside driftet av Helsedirektoratet og Nordland fylkeskommune. På siden får barn og unge svar på helserelaterte spørsmål. I vedlagte utskrift stilles spørsmål om hva som er forskjellen på blå, røde og brune inhalatorer. Svaret, datert 18. april 2012, lyder som følger:

«Den hurtigvirkende inhalatoren er blå. Langtidsvirkende steroidinhalatorer er ofte brune, men også røde, beige og oransje. Hilsen legen».

Bilag 12: Utdrag fra boken «Hva kan jeg fortelle deg om astma? En guide for venner, familie og fagpersoner»

Denne boken ble utgitt i Norge i 2013. Bokens originaltittel er «Can I Tell You About Asthma? A guide for friends, family and professionals». Boken er oversatt til norsk, men er også tilpasset norske forhold med bistand av Astma og Allergiforbundet.

Boken viser gjennomgående til «blå» og «oransje» inhalatorer. Vi siterer særlig fra sidene 23 og 33:

«Sykepleier Linda forklarte meg forskjellen mellom den blå og den oransje inhalatoren. Den blå inneholder en korttidsvirkende beta-agonist som virker ved å få musklene rundt luftrørene til å slappe av, så de åpner seg og luften kommer igjennom. Den er kjent som hurtigvirkende medisin. Den brukes i nødstilfelle og når man føler seg kortpustet, hoster eller hveser eller før trening. Du treger ikke å bruke den blå inhalatoren hvis du ikke har behov for den, men det er viktig å alltid ha den med.

Hvis du regelmessig bruker den blå inhalatoren mer enn tre ganger i uken, eller hoster om natten, burde du også ha en inhalator med kortison, som er forebyggende medisin.

På side 33 i boken, som gir råd om hva man skal gjøre i et nødstilfelle / ved et astmaanfall, er det første rådet:

Ta ett eller to stør av den hurtigvirkende (vanligvis den blå) inhalatoren.

Videre viser vi til artikkelen «Inhalasjonsspray», utgitt av Nasjonal kompetansenettverk for legemidler til barn og datert 1. juli 2013. Vi viser særlig til følgende informasjon:

«Plastbeholderen har forskjellige fargekoder som viser hva slags medisin du tar. Se fargekoden under navnet på medisinen din».

Vi påpeker også at det her er valgt en lilla Seretide som illustrasjon i artikkelen.

Bilag 13: «Inhalasjonsspray»

4.2 Internasjonalt

Farmasibransjen er en internasjonal bransje hvor legemidler, også inhalasjonsmedisin, stort sett selges i samme utforming og farge i alle land. Også fargekodesystemet er internasjonalt, og dokumentasjonen for fargekodesystem i Norge skal derfor suppleres med internasjonal dokumentasjon.

Bilag 14: Brosjyren «Astmamedisin»

onsagers

Brosjyren «Astmamedicin» er utgitt av Danmarks Apotekerforening (apoteket.dk) i samarbeid med det danske Astma-Allergiforbundet. På side 4 følgende oversikt over grupper av astmamedisin:

Luftvejsudvidende

Får musklerne i luftvejene til at slappe af, så luftvejene udvides. Farvekoden på inhalatoren er blå eller turkisgrøn.

Forebyggende

Virker ved at mindske inflammationen i luftvejene. Farvekoden på inhalatoren er brun eller orange.

Kombinationer

Forebyggende medicin og en langtidsvirkende luftvejsudvidendemedicin samlet i én inhalator. Farvekoden på inhalatoren er rød eller lilla.

Vi gjør spesielt oppmerksom på at fargebruken konsekvent omtales som «farvekode», samt at «rød eller lilla» oppgis som fargekode for kombinasjonsmedisin.

For øvrig samles både relievere (SABA) og kontrollere (LABA) under hovedkategorien «luftvejsudvidende» i denne oversikten, noe som er årsaken til at fargekodene oppgis som blå eller grønn. Dette presiseres på side fem, der det fremkommer at det finnes to typer luftveisutvidende medisin, nemlig akuttvirkende / anfallsmedisin og langtidsvirkende / forebyggende. Når det gjelder akuttvirkende medisin informeres det om at «[f]arvekoden på inhalatoren er blå», mens det for langtidsvirkende medisin fremkommer at «[f]arvekoden på inhalatoren er turkisgrøn».

På side 6 i brosjyren, under avsnittet «Forebyggende medicin», står det at «[f]arvekoden på inhalatoren er brun eller orange», mens det under avsnittet «Kombinationer» om kombinasjonsmedisiner opplyses at «[f]arvekoden på inhalatoren er rød eller lilla».

Bilag 15: Brosjyren «Astma».

Danmarks Apotekerforening har også utgitt brosjyren «Astma». Vi viser til brosjyrens side 4 (våre understrekninger), hvor det redegjøres for fargekoder:

FORSKELLIG MEDICIN HAR FORSKELLIG FARVE

Emballagen på astmamedicin har forskellig farve.

Luftvejsudvidende medicin kaldes også beta-2-agonister. Den får musklerne i luftvejene til at slappe af, så luftvejene udvides. Luftvejsudvidende medicin kan være både hurtigtvirkende og langtidsvirkende. Hurtigtvirkende anvendes ved behov, når du får symptomer. Langtidsvirkende medicin anvendes hver dag, også selv om du ikke har symptomer. Farvekoden på inhalatoren til luftvejsudvidende medicin er blå eller turkisgrøn.

Forebyggende medicin indeholder binyrebarkhormon, også kaldet steroider. Medicinen virker ved at mindske inflammationen i luftvejene. Du skal inhalere den hver dag, medmindre du har aftalt andet med lægen – også selv om du ikke har symptomer. Der

kan gå op til adskillige uger, før du har fuld effekt af behandlingen. Farvekoden på inhalatoren til forebyggende medicin er brun eller orange.

Kombinationsmedicin er forebyggende medicin og langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin samlet i én inhalator. Du skal inhalere den hver dag, også selv om du ikke har symptomer. Farvekoden på inhalatoren til kombinationsmedicin er rød eller lilla.

Bilag 16: Artikkelen ”Astma og graviditet”.

Artikkelen «Astma og graviditet» er publisert på nettsiden www.nettdoktor.dk og er skrevet av Charlotte Suppli Ulrik, overlege på Hjerte-Lunge-afdelingen, Hvidovre Hospital, lector, dr. med. og spesiallege i medisinske lungesykdommer.

Artikkelen henviser til «farvekode» for de forskjellige typer astmamedisin, blant annet oppgis «farvekode: rød eller lilla» for kombinasjonspreparater.

Bilag 17: «Aktuel medicinfortegnelse for astmamedicin, april 2014».

Dette er en liste over astmamedisiner utgitt av Astma-Allergi Danmark. De fire gruppene «korttidsvirkende B2-agonister (relievere), steroider (preventere), langtidsvirkende B2-agonister (kontrollere) og steroid + langtidsvirkende (kombinasjonsprodukter) identifiseres alle med «farvekode».

Bilag 18: «Medicin, der virker nu».

Bilag 19: «Medicin, der forebygger».

Bilag 20: «Kombinationsbehandling».

Dette er tre korte artikler hentet fra www.astma-allergi.dk og informerer henholdsvis om at ”farvekoden på inhalatoren med den hurtigvirkende anfaldsmedicin er blå”, ”farvekoden på inhalatoren med den forebyggende medicin er brun eller orange/rød” og ”farven på inhalatoren [for kombinationsbehandling] er rød eller lilla”.

Videre inntas utdrag av den danske brosjyren «En introduktion til KOL». Brosjyren er datert april 2012 og er utgitt av UNIK, «et partnerskab blandt universiteter, vidensinstitutioner, virksomheder, kommuner, hospitaler og interesseorganisationer, som er dannet for at skabe bedre sundhedsydelse til borgere med kroniske lidelser».

På side 22 i brosjyren, under kapittel 4, «Medicin», informeres følgende om fargekoder på inhalatorer:

«Det kan være svært at skelne forskellige inhalatorer og medicin fra hinanden, hvorfor det er en god idé at kende til farvekode. Som det ses på figur 12 er forebyggende medicin (steroider) kendetegnet ved farven rød/brun på inhalatoren. Hvorimod hurtigvirkende bronkodilatorer har farvekoden blå osv.»

Videre, på side 23 i brosjyren, er følgende tabell inntatt under overskriften ”Oversikt over medicin og farvekoder”:

ÖVERSIKT ÖVER MEDICIN OG FÄRVEKODER

A FORBYGGENDE MEDICIN (STEROIDER)	B MEDICIN, DER UDVIDER LUFTVEJENE (BETA-2-AGONIST)	C MEDICIN, DER UDVIDER LUFTVEJENE (ANTI/KOLINERGIKA)
A: Forebyggende Farvekode på inhalatoren: Rød/brun Til astmapatienter. Til KOL-patienter, der har mindre end 50 % lungfunktion tilbage og flere forværringer inden for det sidste år. Produktnavne: Aerbec, Asmanex, Beclozet, Giona, Flutide, Miflonide, Pulaimax, Pulmicort og Spirocort.	B1: Medicin, der udvider luftvejene (hurtigvirkende) (anfaldsmedicin). Farvekode på inhalatoren: Blå Hurtigvirkende til både astma- og KOL-patienter. Produktnavne: Airomit, Berotec, Bricanyl, Buventol, Dracanyl, Salbutamol, Salbuvent, Terbasmin, Terbutalin og Ventoline.	C: Medicin, der udvider luftvejene - Farvekode: Ingen - Anvendes ofte til KOL-patienter, kan sjældent til astmapatienter - Produktnavne er: Atrovent (korttidsvirkende), Spiriva (langtidsvirkende)
A+B2: Kombination af forebyggende og luftvejsudvidende medicin. - Farvekoden på inhalatorerne er: Rød og lilla - Til astmapatienter, hvor medicin A og B1 ikke er nok. Til KOL-patienter med svær KOL. - Produktnavne: Seretide og Symbicort.	B2: Medicin, der udvider luftvejene langtidsvirkende - Farvekoden er turkis/grøn - Anvendes næsten altid i kombination med A (steroider), eller fx som kombinationspræparaterne Symbicort og Seretide. - Produktnavne: Delnit, Eformax, Foradil, Oxis og Serevent.	

Det opplyses her om att fargekode på inhalatoren for forebyggende medisiner (steroider) er **rød/brun**, fargekoden på inhalatorer for medisiner som utvider luftveiene (anfaldsmedisiner) er **blå**, fargekoden for langtidsvirkende medisiner som utvider luftveiene er **turkis/grønn**, og endelig fargekoden for inhalatorer med kombinasjonsmedisiner er **rød og lilla**.

Bilag 21: Side 1-2 og 20-23 fra brosjyren «En introduktion til KOL».

Bilag 22: Dokumentet "Inhalationsläkemedel vid astma/KOL".

"Inhalationsläkemedel vid astma/KOL" ble utgitt av Lungeklinikken ved Skånes universitetssjukhus i 2013. Her opplyses det blant annet at korttidsvirkende bronkodilatorer, altså relievere, "har grå-blå färgskala", langtidsvirkende bronkodilatorer, altså kontrollere, "har grön färgskala", inhalasjonssteroider "har brun-orange färgskala", mens kombinasjonsmedisiner "har röd-lila färgskala".

Bilag 23: Artikkelen "Behandling av astma".

«Behandling av astma» er publisert på www.netdoktor.se og er skrevet av lege Gunnar Bylin, dosent ved Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm og spesialist i allergisjukdommer. Vi viser særlig til avsnittet «Läkemedel», som inntatt nedenfor (vår understreking):

"De läkemedel som används vid behandling av astma är i huvudsak av två typer, luftrörsvidgande och antiinflammatoriska. De förra har framför allt en avslappnande effekt på muskulaturen kring luftrören. De senare dämpar inflammationen i luftrörsslemhinnan. De två typerna av läkemedel kombineras ofta i en och samma

onsagers

behandling. För att kunna skilja mellan dessa två typer av läkemedel tillämpas en färgkod: inhalatorer för luftrörsvidgande läkemedel är blå eller gröna, för antiinflammatoriska läkemedel vanligen bruna eller orange”.

Bilag 24: Artikkelen «KNOW HOW Asthma inhalers».

Dette er en artikkel fra NursingTimes.net, datert 14. september 2000, skrevet av Linda Pearce, «respiratory specialist nurse» ved West Suffolk Hospital i Storbritannia. Vi viser særlig til følgende avsnitt:

Colour coding of devices

In many cases, drug classes will be identified by the colour of the inhaler. The colour-coding is as follows: - Blue: short-acting b2 agonist ('reliever'); -

Brown/orange/burgundy: corticosteroid ('preventer'); - Green: long-acting b2 agonist;

- Purple: long-acting b2 agonist/corticosteroid combination.

Bilag 25: Brosjyren “Understanding your inhaler”.

Brosjyren “Understanding your inhaler” er utgitt av Asthma and Respiratory Foundation of New Zealand i 2010. Vi viser særlig til side 2 i brosjyren med oversikt over fargebruk på astmamedisiner, som inntatt nedenfor:

onsagers

Asthma Medicines

There are four main groups of asthma medicines:

1

Preventers



(brown/red/orange/yellow inhalers) reduce the swelling and narrowing inside the airways. They are used every day in asthma. Preventers are either inhaled corticosteroids (ICS) or non-steroidal

2

Relievers



(usually blue inhalers) relax the muscle in the airway when it is tight

3

Symptom controllers



(pale blue/green inhalers) keep the muscle relaxed and work for 12 hours. They are used twice daily

4

Combinations



(red/purple inhalers) contain both preventer and symptom controller medicines

There are different strengths of medicine for each group.

Bilag 26: Artikkelen «Color-coding for Asthma Inhalers: A General Overview»

Artikkelen er publisert på nettsiden asthma.answers.com og redegjør for fargekoder på astmainhalatorer.

Bilag 27: Artikkelen «Reliever inhaler» fra Asthma UK.

Bilag 28: Artikkelen «Preventer inhalers» fra Asthma UK.

Artiklene «Reliever inhaler» og «Preventer inhalers» er hentet fra nettsiden www.asthma.org.uk, en nettside Asthma UK, Storbritannias ledende astmaorgansiasjon, står bak. Om relievere informeres det at «[r]eliever inhalers are usually blue», mens det for preventere opplyses at disse «usually [are] brown, red or orange inhalers».

Bilag 29: Utdrag fra brosjyren «Living with COPD».

Informasjonsbrosjyren “Living with COPD” ble utgitt av den skotske organisasjonen Chest, Heart & Stroke i 2005. I brosjyrens kapittel om inhalatorer vises det til generelle fargekoder for inhalatorer, herunder at «purple and red» er den generelle fargekoden for «preventer combination» inhalatorer.

Bilag 30: «Asthma Handbook».

«Asthma Handbook» er en håndbok utgitt av The Lung Association i Canada, sist oppdatert sommeren 2011. Boken henviser gjennomgående til farger for å identifisere de forskjellige typene av inhalatorer.

Bilag 31: Brosjyren «I have Asthma».

«I have Asthma» er en brosjyre rettet mot barn med astma, skrevet av Amanda Thomsen, Clinical Nurse consultant – Respiratory (Acute) ved Sydney Children’s Hospital. Brosjyren informerer om at «*reliever puffers are blue*», «*preventer puffers are yellow, orange or brown*», og «*combination therapy puffers are red or purple*». Det vises også til at man som førstehjelp ved astmaanfall skal gi «*4 separate puffs of a reliever (blue puffer)*».

Bilag 32: «Factsheet – Asthma – Medications».

Dokumentet «Factsheet – Asthma – Medications» er utgitt av Sydney Children’s Hospital. Det informeres her om at «*[i]nhaled asthma medications are grouped according to their use, and are easily identified by the type of colours associated with that group*». «Combination medications» identifiseres med «*purple / red & white colours*».

Bilag 33: Artikkelen «Asthma Attack».

Artikkelen «Asthma Attack» er hentet fra nettsidene til St John Ambulance, en australsk førstehjelpsorganisasjon. Artikkelen gir tips om førstehjelp ved astmaanfall, og det informeres at man ved slike anfall skal hjelpe pasienten med å benytte «*a blue reliever inhaler*».

5. GSKs fargebruk

5.1 Funksjonell fargebruk

GSK benytter selv farger på en funksjonell og deskriptiv måte, både lilla og andre farger. På sprayaerosolversjonen av Seretide benyttes tre ulike lilla farger, ingen av dem for øvrig identisk med det søkte merket, for å skille de ulike styrkene / doseringene fra hverandre. På samme måte benyttes ulike farger lilla på emballasjen av Seretide Diskus for å indikere styrke / dosering, slik det tydelig fremkommer i bilag 2 av søkers innsendte bruksdokumentasjon.

Vi inntar et bilde av søkers Seretide-inhalatorer nedenfor som viser de forskjellige lilla fargene. Dette viser at det er benyttet minst fem forskjellige lilla farger bare på inhalatorene. Når vi i tillegg tar med fargene som er benyttet for å indikere styrke dosering på emballasjen viser dette bruk av minst åtte forskjellige lilla farger. At én av disse fargene skal ha blitt innarbeidet parallelt med at seks andre lilla farger er benyttet som indikasjon på styrke / dosering faller på sin egen urimelighet.

onsagers



Videre har GSK i tråd med fargekodesystemet benyttet lilla, sammen med blå, grønn og oransje, for å skille de forskjellige inhalasjonsmedisinene / virkestoffene fra hverandre. Som GSK selv skriver i besvarelsen til Patentstyret av 21. mai 2015 i forbindelse med varemerkesøknad nr 201310809:

Inhalatoren produseres også [i tillegg til lilla], som illustrert med figur 2, i grønnblått, oransje/rødt og blått, avhengig av hvilket medikament den aktuelle inhalatoren inneholder.

Dette gjelder den blå anfallsmedisinen Ventoline, den grønne kontrolleren Serevent, den orange preventeren Flutide, samt kombinasjonsproduktet Seretide i lilla. Avbildning av inhalatorene, sammen med GSKs aerosolinhalatorer med samme virkestoff og navn, er til illustrasjon inntatt nedenfor.



Oslo tingrett kommenterte denne fargebruken på følgende måte (våre uthevninger):

Retten peker også på at GSK på sprayaerosolversjonen av Seretide bruker **tre ulike lillanyanser for tre ulike styrke/doseringsvarianter** (25/50, 25/125 og 25/250). Den sprayen som gir lavest mengde flutikason pr dose (25/50) har en lysere lillafarge enn den som er litt sterkere (25/125), og den sterkeste (25/250) har den mørkeste lillanyansen. **Her brukes fargenyansene beskrivende eller funksjonelt** ved at den skiller mellom ulike doseringer. **Dette taler mot at fargen lilla har distinktiv funksjon, på samme måte som selskapets bruk av fire forskjellige farger på fire forskjellige inhalasjonsmedisiner.**

Når man samtidig tar i betraktning at GSK har markedsført andre inhalasjonsmedisiner i identiske Diskus-inhalatorer, men med andre farger og andre ordmerker (blå Ventoline, grønn Serevent, oransje Flutide), blir det **enda vanskeligere å tenke seg at fargen lilla i seg selv kan ha den funksjonen i omsetningskretsen at den indikerer et bestemt kommersielt opphav.** De tre andre

onsagers

medisinene har vært markedsført i sine respektive farger siden før Seretide kom på markedet, og **ingen har hevdet at blått, grønt eller oransje sender signaler om hvem som har produsert Ventolin, Serevent eller Flutide**. GSK har pekt på at parallellen til disse andre inhalatorene er forfeilet, fordi Seretide, i motsetning til de andre medisinene, har vært alene om sin farge i 15 år. Seretide har derfor fått anledning til å opparbeide særpreg, noe de andre ikke har. Etter rettens syn er det mer nærliggende å se det slik at **GSKs fargebruk på de fire ulike inhalasjonsmedisinene som tilbys i Diskus-form, har en annen funksjon: å skille ulike medisiner - med ulike bruksområder og ulike virkestoffer - fra hverandre. Dette gjelder helt uavhengig av om det foreligger et «fargekodesystem» for inhalasjonsmedisiner i bransjen generelt. GSKs bruk av fire forskjellige farger på fire forskjellige inhalasjonsmedisiner gjør det lite nærliggende å konkludere med at én av de fire fargene har fått kjennetegnsfunksjon**.

GSK har også utgitt informasjonsbrosjyren «Astma hos voksne». Under kapittelet «Behandling av astma», som er inntatt som bilag nedenfor, benyttes farger, inkludert lilla, rent funksjonelt for å skille de ulike medisintypene fra hverandre.

Bilag 34: Utdrag fra brosjyren «Astma hos voksne».

Oslo tingrett kommenterer GSKs fargebruk i denne brosjyren på følgende måte (våre uthevinger):

*GSK har produsert og distribuert et hefte som heter «Astma hos voksne». Dette ble først utgitt i 1999 og igjen i 2006. Det er skrevet av to norske overleger på oppdrag fra GSK, og har blant annet blitt delt ut til allmennpraktiserende leger. Her beskrives fire ulike typer inhalasjonsmedisiner, med bruk av farger på tekst og illustrasjoner. Korttidsvirkende anfallsmedisin beskrives med **blå farge** og omtales som **«blå medisin»**. Steroidene omtales som «sykdomsforebyggende medisin (kortison til inhalasjon, brun eller oransje medisin)» og beskrives med **oransje tekst** og illustrasjon. Langtidsvirkende beta2-agonister beskrives som «anfallsbeskyttende medisin» med **grønn farge på tekst og illustrasjon**. Kombinasjonspreparater beskrives som «Sykdomsforebyggende og anfallsbeskyttende medisin i én inhalator (kortison til inhalasjon/langtidsvirkende beta2-agonist, **lilla eller rød medisin**)», med **lilla tekst**.*

Da denne brosjyren ble gitt ut, var det bare Symbicort (rød) og Seretide (lilla) som fantes i sistnevnte kategori på det norske markedet. GSK har på denne bakgrunn pekt på at heftet kun kan ses på som en beskrivelse av hva som fantes på markedet på det aktuelle tidspunktet, og at teksten ikke indikerer at farger generelt brukes for å beskrive funksjonelle trekk ved medisinene. Det er også pekt på at heftet var informasjon som rettet seg mot pasienter, og at det derfor ikke var tillatt å operere med produktnavn i heftet som følge av markedsføringsforbudet for reseptpliktige legemidler.

Etter rettens syn er det nærliggende å lese denne pasientinformasjonen slik at farger bevisst ble brukt overfor pasientene for å forenkle formidlingen av - og gjøre det lettere å huske - viktige funksjonelle trekk ved medisinene.

Videre inntas dokumentet «GSK Evreux in motion», datert februar 2010, hvor GSK selv eksplisitt skriver at fargene på deres inhalatorer benyttes for å identifisere virkestoffene.

Bilag 35: Utdrag fra brosjyren “GSK Evreux in motion”.

På side 10 i brosjyren, omhandlende GSKs Aerosol-inhalatorer, under overskriften «Main technical characteristics», fremkommer følgende:

«Color per API and darkness of color depending on strength»

onsagers

Videre, på side 16 i brosjyren, omhandlende Diskus-inhalatoren, fremkommer følgende under overskriften “Commun main characteristics”:

“Color distinctive per API”.

API er forkortelse for “Actice Pharmaceutial Ingredients”, altså virkestoff. Saksøker skriver her altså selv svart på hvitt at fargene på deres inhalatorer viser til virkestoffene, altså et 100% funksjonelt og informativt trekk, og forøvrig også helt i tråd med fargekodesystemet.

I artiklene «About your Accuhaler» og «How to use an Accuhaler», utgitt av henholdsvis Queen Elizabeth Hospital Birmingham og Sherwood Forest Hospitals i Storbritannia, vises det også til at “different colours indicate different medication” for GSKs inhalatorer:

Bilag 36: Artikkelen «About your Accuhaler».

Bilag 37: Artikkelen «How to use an Accuhaler».

I GSKs egen Advair-brosjyre «Respiratory Inhaler Quick Reference Guide» (Advair er navnet som benyttes i stedet for Seretide i Nord-Amerika), gis en skjematisk oversikt over inhalatorer der relievever er oppstilt på blå bakgrunn, mens kombinasjonsmedisin, både GSKs egen Advair og AstraZenecas Symbicort, er oppstilt på lilla bakgrunn.

Bilag 38: Brosjyren «Respiratory Inhaler Quick Reference Guide».

En tilsvarende oversikt over inhalatorer, med same fargemerking, er også utgitt av GSK i samarbeid med Asthma Society of Canada, The Lung Association og Community Asthma Care centre:

Bilag 39: “Respiratory Inhaler Identification Chart”.

GSK viser også til fargekodesystemet på sin nettside www.seretide.co.nz. Under overskriften «Asthma Q&A» gis følgende svar til spørsmålet «What sort of asthma medication has my doctor prescribed?» (vår understreking):

There are many different medicines available for asthma treatment and most involve taking asthma inhalers. Your healthcare professional will go through the possible treatments with you and together you will agree on the ones most suitable for you. Here's a brief description of some of the terms you may hear:

Relievers

A reliever medicine, usually delivered by a blue inhaler, provides rapid, but short-acting relief of chest tightness and wheezing by relaxing the narrowed airways (known as bronchoconstriction) to help ease wheezing and breathlessness.

The most commonly recommended relievers are drugs called short-acting beta-2 agonists. These work within a few minutes to make it easier for you to breathe. There are a number of different reliever inhalers that can be used and your healthcare professional will advise which is most suitable for you.

onsagers

Carry your reliever with you in case you experience symptoms, but relievers shouldn't be needed very often. If you need them most days or are waking at night in need of yours, then your asthma is not well controlled and you should talk to your healthcare professional.

Preventers

People with asthma have inflammation of the lining of the air tubes. This inflammation causes irritation and narrowing of these tubes, which in turn causes wheezing, tight chest and cough. Preventer medicines are designed to reduce this inflammation, preventing symptoms and asthma attacks.

To achieve this protective effect, preventers must be taken regularly (usually morning and night), even when you're feeling well, as there will nearly always be persisting inflammation in the lungs that will cause problems if left untreated. Most people with asthma will be prescribed preventer medicines as they are a cornerstone of treatment. The most widely prescribed preventer medicines are inhaled steroids that usually come in brown, red, or orange inhalers.

Videre gis blant annet følgende definisjoner under "Glossary" (våre understrekinger):

Bronchodilator - A medicine that helps open (dilate) the air tubes. Usually given in a blue inhaler.

Control - Good asthma control means no symptoms of wheezing, breathlessness, cough or chest tightness. This also includes no restrictions to activities or asthma attacks and an infrequent need to use rescue (usually blue) inhalers.

Inhaler - A device that delivers asthma medicines to the lungs. Inhalers for relief medication are usually blue and preventers are often brown, red, or orange.

Reliever - Reliever inhalers (usually blue), also known as rescue inhalers. These act quickly to relax the airways making it easier to breathe and relieving symptoms, but have no effect on the underlying inflammation. People with well-controlled asthma should rarely need a reliever inhaler.

Vi vedlegger som bevis:

Bilag 40: Utskrifter fra GSKs nettside www.seretide.co.nz.

Videre vises til nettsiden www.myasthma.com, også dette en nettside GSK står bak. Nederst på nettsiden informeres det om at «MyAsthma is an asthma information service brought to you by GlaxoSmithKline».

Under overskriften «Asthma medicines» under fanen «Library» kan man blant annet lese som følger (vår understreking):

A reliever medicine, which is usually delivered by a blue inhaler, provides rapid, but short-acting relief of chest tightness and wheezing by relaxing the narrowed airways (known as bronchoconstriction) helping the symptoms of wheeziness and breathlessness.

[...]

Most people with asthma will be prescribed preventer medicines as they are a cornerstone of treatment. The most widely prescribed preventer medicines are inhaled steroids which usually come in brown, red, or orange inhalers.

Vi vedlegger som bevis:

Bilag 41: Utskrift fra GSKs nettside www.myasthma.com.

5.2 GSKs Relvar Ellipta

GSK lanserte i 2013 inhalasjonsmedisinen Relvar Ellipta. Til tross for at dette ikke er en korttidsvirkende anfallsmedisin ble fargen blå benyttet på inhalatoren. Etter tilbakemeldinger fra helsepersonell og pasientorganisasjoner om at dette var uheldig, ettersom det vil kunne medføre fare for at medisinen forveksles med blå anfallsmedisin, endret GSK fargen på inhalatoren og emballasjen til gul.

På søkers egne nettsider begrunner GSK fargeendringen på følgende måte (hentet fra https://helsepersonell.gsk.no/nyheter/viktige_endringer_i_pakningene_for_relvar_ellipta.html):

Bakgrunnen for fargeendringen er basert på tilbakemeldinger som GSK har fått fra helsepersonell og pasientorganisasjoner.

Når f.eks. anfallsmedisin (korttidsvirkende beta-2-agonist) i visse situasjoner kalles den "blå medisinen", vil en fargeendring forhindre fare for forveksling mellom anfallsmedisin og Relvar Ellipta.

Oslo tingrett kommenterte denne fargeendringen som følger:

Retten vil også nevne GSKs nye kombinasjonspreparat Relvar Ellipta, som er en ICS/LABA-kombinasjon som kom på markedet i Norge i 2013. Den ble lansert med blå hette, men fargen er nylig besluttet endret til gult. Dette har sammenheng med motstand fra helsepersonell og pasientorganisasjoner i Storbritannia. Det ble blant annet uttrykt bekymring fra flere leger og farmasøyter på vegne av UK Clinical Pharmacy Association Respiratory Group. Disse skrev et innlegg hvor de forklarer at farmasøyter og annet helsepersonell i mange år har undervist pasienter om når de skal bruke ulike astma- og KOLS-medisiner, og at man ofte bruker enkle uttrykk som «reliever» eller «blue inhaler» for å beskrive anfallsmedisin, og «preventer» eller «brown, red or purple inhaler» for å forklare når pasienter skal bruke inhalasjonssteroider. Det heter videre:

We are concerned that the new Relvar Ellipta inhaler will be confusing for patients because it has a blue cover and the brand name sounds similar to «reliever». This could cause patients to use Relvar Ellipta on an «as needed» basis rather than regularly just once a day.

Flere lignende innvendinger kom, og GSK bestemte seg for å endre fargen på produktet fra og med 2015. Endringer i Storbritannia fører med seg tilsvarende endring i hele EU og også i Norge. I en pressemelding om endringen sa GSK:

The colour change is in response to the practical insights and feedback that GSK has received from a number of professional and patient organisations. Given the common practice in the UK

of referring to short acting beta agonists (SABAs) as «blue inhalers», the change will further support the clear distinction between Relvar and SABAs in clinical practice.

Samme type endring skjer i disse dager med AstraZenecas produkt Duaklir. Det er en LABA/LAMA-kombinasjonsmedisin som endrer farge fra blå til oransje, formodentlig av tilsvarende årsaker.

Uttalelsen fra UK Clinical Pharmacy Association Respiratory Group som retten viser til inntas nedenfor, hentet fra The Pharmaceutical Journal:

Bilag 42: «Our concerns with Relcar Ellipta

Vi gjør oppmerksom på at GSK ved Hamzah Baig, respiratory medical director, i tilsvaret til uttalelsen, også inntatt i vedlegget, begrunner fargebruken med «the limited scope of colours». Søker hevder altså at det er et begrenset utvalg farger som kan benyttes på inhalatorer.

Dette viser altså at det forventes at inhalatorer benyttes i tråd med fargekodesystemet, at avvikende fargebruk ikke er ønskelig, og at søker selv bekrefter at fargebruk i strid med allment aksepterte fargekoder kan medføre fare for forveksling mellom medisiner.

5.3 Bruk med andre kjennetegn

GSKs innsendte dokumentasjon på bruk av lilla i forbindelse med inhalasjonsmedisin viser utelukkende bruk av de ulike lilla fargene i kombinasjon med konvensjonelle varemerker, slik som ordmerkene Seretide, Diskus og GSK. Dette understøtter ytterligere at fargebruken er rent funksjonell, og at farger ikke er benyttet for å indikere kommersiell opprinnelse. Vi viser i denne sammenheng igjen til Oslo tingretts uttalelser:

«GSKs bruk av fargen lilla forekommer alltid i kombinasjon med andre varemerker. Ordmerker som Seretide, Diskus og GSK forekommer på etiketter, emballasje og pakningsvedlegg. Selve formen på inhalatoren er også et varemerke som i seg selv er mer distinkt enn fargen. Når fargen brukes på denne måten, i kombinasjon med andre merker og merkeelementer, kan fargens funksjon som opprinnelsesindikator være vanskelig å fastslå. Det vises i denne sammenheng til Erika Lunells bok Okonventionella varumärken (Norstedts Juridik 2008), s. 230-231:

Om ansökan avser ett «kombinationsmärke» - som består av någon kombination av ord, figurer, former, ljud, dofter och/eller färgelement - måste det betraktat som helhet uppfylla kravet på att särskilja varor eller tjänster på marknaden. I ett sådant fall bidrar de olika tecknen sammantaget på ett positivt sätt till en ökad särskiljningsförmåga för märket. Om varumärkesskydd söks för ett enskilt tecken - och inte för helheten - måste emellertid det tecken som är föremål för ansökan som sådant uppfattas som ursprungsangivelse.

Spørsmålet er altså om fargen lilla alene («som sådant») har evnen til å skape en forestilling i omsetningskretsen av at en inhalator kommer fra en bestemt legemiddelprodusent, uten drahjelp fra ordmerkene på etiketter, formen på inhalatoren osv. Lunell skriver videre:

Förmågan för tecknet att fungera som ett kännetecken kan då påverkas negativt av varumärkessignaler som utsänds av andra kännetecken som samtidigt finns på produkten. Konsumenter är vana vid att titta på etiketten vid val mellan olika produkter. Det finns därför en risk för att ett ordmärke, som redan är distinkt och uppfattas som ett kännetecken, «tar över», så att ett okonventionellt tecken inte kan inarbetas. För att skydd skall kunna ges krävs att det okonventionella tecknet, trots förekomsten av andra distinkta kännetecken, uppfattas som ett individualiseringsmedel av konsumenterna som i sig självt har förmågan att särskilja sökandens varor eller tjänster.

onsagers

Vi viser her også til at det søkte fargemerket heller aldri er benyttet alene på søkers inhalatorer, men alltid sammen med en annen lillafarge. Om søker gjennom denne fargebruken skulle ha klart å innarbeide farge som kjennetegn måtte det derfor uansett ha vært snakk om et kjennetegn bestående av en kombinasjon av to lillafarger, ikke Pantone 2587C alene.



6 Andre aktørers fargebruk

Uavhengig av fargekoder, er det et ubestridt faktum at det er vanlig å benytte farger på astmainhalatorer. Oversikten inntatt nedenfor, «Quick-guide inhalasjonspreparater», utgitt av Sykehusapotekene i Midt-Norge, viser alle inhalasjonspreparater på markedet i Norge per 5. desember 2015. Som det her fremkommer, benyttes i alle fall fargene hvit, blå, grønn, gul, oransje, rød, brun, beige, lilla og rosa, de fleste av disse fargene også i flere nyanser. Dette taler mot at én enkelt fargenyanse av dette spekteret er distinktiv og oppfattes som et kjennetegn, noe som også ble påpekt av Oslo tingrett:

Selve det forhold at en rekke forskjellige farger blir brukt på inhalatorer som markedsføres i Norge, taler også mot at én enkelt farge er distinktiv og har kjennetegnsfunksjon. Det er ifølge dr. Ringdals forklaring 37 ulike inhalatorer på det norske markedet. Farger som forekommer på inhalatorene er (i alle fall) blå, grønn, gul, oransje, lilla, rød, rosa og brun. I denne sammenheng viser retten til en artikkel av Ph.d. Marc Green som begge parter har vist til, om «Color in Trademark and Tradedress Disputes». Her heter det blant annet (FU side 1299):

«In perceptual terms, a distinctive color is one which is highly different from all alternatives. For example, if one car model was red and all other cars were blue, then the red car would be distinctive. On the other hand, if other cars were yellow, orange, magenta and pink, then a red car would not be as distinctive. The key point is that distinctiveness is not a property of a single product but rather of the product and all of the possible alternatives.»

QUICK-GUIDE INHALASJONSPREPARATER (FOR ALLMENNLEGER)

Sprayaerosoler

Korttidsvirkende β 2-agonister:



AiroMir Aerosol AiroMir Autohaler Ventolin Aerosol

Langtidsvirkende β 2-agonister:



Serevent Aerosol Striverdi Respimat

Korttidsvirkende Antikolinergika:



Atrovent Aerosol

Langtidsvirkende Antikolinergika:



Spiriva Respimat

Antikolinergika og β 2-agonist:



Spiolto Respimat

Glukokortikoider:



AeroBec Aerosol AeroBec Autohaler Alvesco Aerosol Flutide Aerosol

β 2-agonist og glukokortikoid:



Flutiform Aerosol Seretide Aerosol Inuxair Aerosol

Inhalasjonskammer til bruk med aerosolspray:



AeroChamber Vortex OptiChamber Diamond



FisiChamber Babyhaler

Refusjonskode blå resept: \$5 07

Tørrestoffinhalatorer

Korttidsvirkende β 2-agonister:



Ventolin Diskus Bricanyl Turbuhaler Buventol Easyhaler

Langtidsvirkende β 2-agonister:



Onbrez Breezhaler Oxis Turbuhaler Serevent Diskus

Glukokortikoider:



Asmanex Twisthaler Beclomet Easyhaler Flutide Diskus Giona Easyhaler Pulmicort Turbuhaler

β 2-agonist og glukokortikoid:



Relvar Ellipta Seretide Diskus Inuxair Nexthaler DuoResp Spiromax SymbiCort Turbuhaler Airflusol Forspiro

Langtidsvirkende Antikolinergika:



Eklira GenuAir Seebri Breezhaler Spiriva Handihaler Incruse Ellipta

Antikolinergika og β 2-agonist:



Duaklir Genuair Ultibro Breezhaler Anoro Ellipta

Som det fremkommer her følges imidlertid fargekodesystemet i stor grad for gruppene beta2-agonister, inhalasjonssteroider (glukokortikoider) og kombinasjonspreparater, selv om det finnes unntak. Av inhalatorer som eksisterer på det norske markedet kan det vises til følgende inhalatorer som er i tråd med fargekodesystemet:

Relievere (blå):

onsagers



(Ventoline fra GSK, Bricanyl fra AstraZeneca, Airomir fra TEVA, Buventol fra Orion)

Kontrollere (grønne / blågrønne):



(Serevent fra GSK, Oxis fra AstraZeneca)

Inhalasjonssteroider (brune/oransje/rødlige):



(Flutide fra GSK, Giona fra Orion, Beclomet fra Orion, Pulmicort fra AstraZeneca, AeroBec fra TEVA, Alvesco fra Takeda, Asmanex fra MSD)

onsagers

Kombinasjonsmedisiner:



(Seretide fra GSK, Airflusal fra Sandoz, DuoResp fra Teva, Symbicort fra AstraZeneca, Inuxair fra Chiesi, Salmeterol/Fluticasone fra Cipla. Sistnevnte er ikke inntatt på quick-guide oversikten).

Videre inntas dokumentasjon på bruk av fargekodesystemet av legemiddelbransjen internasjonalt.

Brosjyren «Respiratory Inhalers Identification Guide» er produsert i september 2013 av NHS Greater Glasgow and Clyde, sammen med legemiddelselskapene Almirall, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi, Napp og Novartis, samt, og av særlig interesse, GSK. I brosjyren er relievere vist med blå bakgrunn, preventere brun bakgrunn, kontrollere grønn bakgrunn, og kombinasjonspreparater med lilla bakgrunn.

Bilag 43: «Respiratory Inhalers Identification Guide».

Videre vises til følgende oversikt hentet fra www.symbicort.co.nz, en nettside AstraZeneca, et av verdens største farmasiselskap, står bak. Under overskriften «Astma treatments» vises det til fire hovedgrupper av inhalatorer med astmamedisiner, nemlig relievere, preventere, kontrollere og kombinasjonsinhalatorer. Oversikten er inntatt nedenfor:

Bilag 44: Utskrift fra www.symbicort.co.nz.

onsagers

Asthma treatments

There are four main types of inhaled asthma treatments (asthma inhalers).



Relievers

Relievers (usually blue) give rapid relief from asthma symptoms by relaxing your airways. Relievers work within 1-3 minutes and last for 3-4 hours.



Preventers

Preventers (usually brown or orange) reduce inflammation inside your airways to help prevent asthma symptoms from occurring in the first place.



Symptom Controllers

Symptom Controllers (usually green) also relax the airways but they last for longer (around 12 hours). They should always be taken with a Preventer.



Combination Inhalers

Combination inhalers (red or purple) contain a Preventer AND a Symptom Controller in one inhaler. They do two jobs by helping prevent asthma symptoms AND by relaxing the airways.

AstraZeneca benytter også fargekodesystemet i praksis for sine Turbohalere. Relieveren Bricanyl, med virkestoffet terbutalin, har blå fargedetalj, mens kontrolleren Oxis, med virkestoffet formoterol, har grønn fargedetalj. Avbildning av disse to inhalatorene er inntatt nedenfor ved siden av de tilsvarende Ventoline og Serevent fra GSK:



AstraZeneca har også på det norske markedet preventeren Pulmicort, som med brun farge også er i tråd med fargekodesystemet, samt kombinasjonsproduktet Symbicort:

onsagers



Videre skal det vises til legemiddelfirmaet Orion, som på det norske markedet har den blå relieveren Buventol, den oransje preventeren Giona og den beige/brune inhalatoren Beclomet, alle med fargebruk i overensstemmelse med fargekodesystemet. Orion har lansert et generikaprodukt med samme kombinasjon som referanseproduktet Symbicort, altså formoterol og budesonid. Produktets navn er Bufomix Easyhaler, og norsk markedstillatelse ble gitt 25. april 2014. Fargen på inhalatoren er, som det fremkommer på bildet nedenfor, rød og hvit. Dette er samme fargekombinasjon som Symbicort, som er inntatt ved siden av til illustrasjon.



Symbicort har, som Seretide, inntil nylig vært eneste produkt på markedet med den aktuelle kombinasjonen.

Orion har også under utvikling et produkt med kombinasjonen salmeterol og flutikason, altså samme kombinasjon som Seretide. På Orions nettsider www.orion.fi illustreres dette med bildet innatt nedenfor. Ved siden av den nye røde inhalatoren Bufomix fremkommer en inhalator i bakgrunnen, som til tross for å være ute av fokus helt tydelig er farget lilla.



Bildet er hentet fra artikkelen «Inhaled medical products – the Easyhaler platform» på www.orion.fi:

Bilag 45: «Inhaled medical products – the Easyhaler platform».

onsagers

Om lilla benyttes på Orions salmeterol/flutikasjon-kombinasjonsprodukt når inhalatoren lanseres på markedet er foreløpig uvisst, men det interessante er uansett at Orion, som ellers er tro mot fargekodesystemet, illustrerer dette kombinasjonsproduktet med sin egen Easyhaler-inhalator farget lilla.

Oversiktsskjemaet «Asthma drug therapy» er utgitt av Cipla, et globalt farmasiselskap. Skjemaet deler opp inhalatorene i de fire kategoriene «relievers», med blå bakgrunn, «controllers», med grønn bakgrunn, «preventers», med oransje bakgrunn, samt «combinations», med lilla bakgrunn. Også dette helt i overensstemmelse med fargekodesystemet.

Bilag 46: Utskrift av skjemaet «Asthma drug therapy».

Ytterligere et generikaprodukt av Seretide er lansert av Celon Pharma i Polen i september 2014, under navnet Salmex, Også dette produktet benytter seg av fargen lilla:



Vi vedlegger videre en polsk annonse for Salmex der fargen lilla er fremtredende:

Bilag 47: Polsk annonse for Salmex.

I tillegg er Sandoz' Airflusal, som er gjenstand for den pågående rettssaken, også som kjent lansert med en lillafarge:



onsagers

Dette viser helt tydelig at legemiddelbransjen oppfatter fargen lilla som fargekoden, og følgelig det naturlige fargevalget, for kombinasjonsproduktet salmeterol–flutikason. I tillegg til GSK og Sandoz benyttes altså lilla på slike produkter også av Cipla og Celon, samt benyttes som illustrasjon av Orion.

Det skal også vises til at AstraZeneca, produsenten av inhalatorene Bricanyl, Symbicort, Pulmicort og Oxis som vist ovenfor, benytter lilla som «firmafarge» i markedsføringsmateriell, på nettsider, i logo og så videre. Lilla benyttes også som tekstfarge på inhalatorene og forpakningene, i tillegg til en lilla stripe med AstraZenecas logo nederst på forpakningene, slik det fremkommer av bildene nedenfor:



Vi vedlegger videre utskrifter fra www.astrazeneca.no som viser den utbredte bruken av lilla.

Bilag 48: Utskrifter fra www.astrazeneca.no.

Dette viser at GSKs bruk av fargen lilla heller ikke har vært eksklusiv i forbindelse med inhalasjonsmedisin, slik det anføres av søker overfor Patentstyret.

7 Markedsundersøkelse

Søker har innsendt som bilag 112 og viet mye oppmerksomhet til en markedsundersøkelse som er ment å vise at Pantone 2587C er innarbeidet som kjennetegn for GSK.

Fra denne side skal det hevdes at undersøkelsen er mangelfull og ikke er egnet til å si noe om det søkte merket er innarbeidet som kjennetegn.

For det første skal det vises til at undersøkelsen ikke tar for seg pasientgruppen, altså den som kjøper og benytter astmamedisinen. Som redegjort for ovenfor må pasientene anses som en vesentlig del av omsetningskretsen. Ved å utelate denne gruppen er undersøkelsen ufullstendig og kan følgelig ikke legges til grunn for å konstatere innarbeidelse.

Videre skal det hevdes at svaralternativet «Etter min oppfatning, så kommer inhalatorer med denne fargen fra et spesifikt selskap» i Q4 for upresist. For det første mangler ordet «kun» eller tilsvarende, som ville vært nødvendig for å konkludere med at fargen anses som én aktørs kjennetegn.

De gitte svarene må også sees i sammenheng med markedsposisjonen til Seretide. Produktet var, gjennom patentering, alene på markedet i 15 år for kombinasjonen salmeterol-flutikason. Ettersom, som vist ovenfor, farger oppfattes som indikasjon på virkestoff eller type medisin, var det ingen andre aktører som brukte lilla som hovedfarge på sine inhalatorer fordi det ville oppfattes som en indikasjon på kombinasjonen salmeterol-flutikason. Etter utløpet av patentet, er det naturlig at det tar noe tid før generikaprodusentene får markedstillatelse og får på markedet en inhalator inneholdende kombinasjonen salmeterol-flutikason.

Seretide hadde derfor, på tidspunktet for undersøkelsen, fortsatt en markedsandel på nær 100% innenfor denne spesifikke kombinasjonen. Det er av denne grunn naturlig at flertallet sier seg enig i at denne fargen er benyttet på inhalatorer av et spesifikt selskap. Dette er en ren faktaopplysning, på lik linje som at man kunne svart at astmamedisin med kombinasjonen salmeterol-flutikason kommer fra et spesifikt selskap.

Svaralternativet viser imidlertid ikke at respondenten mener at denne fargen kun *kan* benyttes av én aktør eller at fargen oppfattes som et kommersielt kjennetegn for en aktør.

Dr. Anne Niedermann, som var sakkyndig vitne i rettssaken og er ekspert på markedsundersøkelser, redegjør nærmere for undersøkelsens kvalitative mangler i en uttalelse datert 31. august 2015. Vi inntar som bevis:

Bilag 49: Statement fra Dr. Anne Niedermann datert 31. august 2015.

8 Andre jurisdiksjoner

Det er av søker vist til parallelle varemerkesøknader i andre land. Som søker selv viser til, er rettskraftig registrering av fargemerket ikke oppnådd i noen jurisdiksjon.

Tyskland

Det er innlevert begjæring om slettelse av registreringen.

Frankrike

GSKs søknad for Pantone 2587C i Frankrike, ble midlertidig nektet av registreringsmyndighetene i september 2015.

Benelux

Når det gjelder registreringen i Benelux skal det kommenteres at registreringsprosessen i Benelux foregår uten granskning. Varemerkesøknaden innkom 30. juni 2015 og registreringsdato er 2. juli 2015. Det er innlevert begjæring om slettelse av registreringen.

For øvrig er registreringen i Benelux vurdert i en midlertidig forføyningssak mellom GSK og Sandoz i Nederland, sak C/16/404367 / KL ZA 15-365, hvor kjennelse ble avsagt 30. desember 2015. Retten uttalte her at den nevnte registreringen mest sannsynlig vil bli opphevet, ettersom merket er deskriptivt og mangler særpreg. Vi viser her til rettens uttalelser i forbindelse med mulig varemerkeinngrep (våre uthevelser):

4.8. *The PI judge concludes as follows. According to established case law the distinctive character of a trademark entails that a trademark for which the registration is obtained can identify the goods and services as originating from a specific company and thus that these goods or services can be distinguished from those of other companies.¹*

¹ ECJ 29 April 2004, C-473/01 P and C-474/01, Procter & Gamble/OHIM and ECJ 21 October 2004, C-64/02 P, OHI./Erpo Mobilwerk.

- 4.9. This distinctive character - either intrinsic (*ab initio*) or by use - must be assessed in relation to the goods and services for which it is registered based upon the probable perception of the relevant public, which is the reasonably well-informed and reasonably observant and circumspect average consumer for the relevant category of goods and services. In the issue at hand, it concerns medicines for asthma/COPD, which can only be obtained by (doctors) recipe. **The relevant public for prescription medicines consist of end users** as well as professionals within the healthcare sector, which are the doctors prescribing the medicines and the pharmacists selling the prescription medicines.²
- 4.10. In assessing the potential distinctiveness of a given color as a trademark, regard must be had to the general interest in not unduly restricting the availability of colors for the other traders who offer for sale goods or services as those in respect of which registration is sought. The greater the number of the goods and services for which a color trademark is sought to be registered, the sooner this comes into conflict with the system of unfair competition. In that respect it should also be taken into account that the consumer is not used to perceive colors as an indication of origin.³ Only in case a color mark – before it was used –significantly differs from the norm or from what is customary in the relevant sector and therefore can fulfill the essential function of indication of origin, it can have distinctive character.
- 4.11. In the assessment of the PI judge it is insufficiently likely that the color mark of GSK has distinctive character *ab initio*, as argued by GSK. Parties do not dispute that in the market of medicines for asthma/COPD, colors are often used by pharmaceutical companies on (the inhalers of) its medicines. **The use of different colors is therefore a customary practice in the market.** Although it is a fact that the color purple, at the moment of the market introduction of Seretide by GSK, was not used, it has been **insufficiently motivated/claimed by GSK** that the color purple was so characteristic in a market in which the use of colors became more and more customary, that it therefore could fulfill its essential function of indication of origin. Also in GSK's letter to the BOIP of 29 June 2014, in which it requests to register the color mark, GSK hardly argues why the color mark applied for has obtained *ab initio* distinctive character (exhibit 25, writ of summons).
- 4.12. Further, Sandoz has argued that the use of color in the relevant market can serve to indicate the purpose of the goods. GSK has denied this and states that in the relevant market no formal color-coding system is applicable to indicate the purpose of the goods. However, with this GSK does not acknowledge, according to the PI judge, that on the basis of article 2.28 para. 1 sub c) BCIP, it is not necessary that the color purple of GSK's color mark is [actually] used on the basis of a formal color-coding system. Even more so, it is not necessary to establish that the color mark is, at this moment in time, already used to indicate the purpose and the characteristics of the medicine. The word 'can' indicates that for the applicability of this article it is not necessary that the color mark refers to the purpose of the goods at the time of the application of the trademark but **that it is sufficient that the color mark can serve to indicate the purpose/characteristic of the goods. In the assessment of the PI judge the latter is sufficiently likely.**

² ECJ 26 April 2007, C-412/05P, Alcon/OHIM (Travatan).

³ ECJ 6 May 2003, C-104/01, Libertel/BMB (Libertel), ECJ 19 juni 2014, C-217/13 and C-218/13, Oberbank/Santander (Oberbank).

onsagers

- 4.13. The PI judge assesses in relation thereto that the color blue is often used for reliever medication (in short: bronchodilators). For example this has become evident from the overview submitted by GSK (exhibit 12, writ of summons), in which GSK has included an overview per medicine in which color it is brought on the market. GSK has also acknowledged that it changed the color of her product Relvar, a combination product falling in the category preventers and which was initially brought on the market in the color blue, to yellow after requests thereto from the market. In her information leaflet, GSK indicates that the change to the color yellow was done to prevent confusion with reliever medication. With that GSK endorses that reliever medication are characterized by the color blue. Further, Sandoz has filed information leaflets from various hospitals in which reference is made to the “blue puff” to indicate reliever medicines (exhibit 16 – 18, statement of reply) and to the “red/brown puff” to indicate anti-inflammatory agents. From that **it can be concluded that colors can serve to indicate the type of medicine.**
- 4.14. Also GSK itself uses various colors to indicate the difference in type of medication and/or dose. For example, it has acknowledged during the oral hearing that the various tones of purple, from light to dark, in which its aerosol medicines of Seretide are available, relate to differences in dose. The higher the dose, the darker the color purple.



This means that GSK uses different tones of color to indicate the characteristics of the goods, namely the dose. Apart from that, GSK offers its Diskus-inhalers in various colors with which the color indicates which medicine the Diskus contains (blue for short acting bronchodilators; orange for anti-inflammatory agents; green for long working bronchodilators; purple for the combination medicine).



The colors blue, orange, green and purple are thus used by GSK to indicate the purpose (type) of its medicine and to distinguish these medicines from one another.

- 4.15. The PI judge, as indicated above, concludes that it has become sufficiently likely that the color purple of the color mark can serve in the course of trade to indicate the purpose of the medicine or the dose thereof, and the color purple of the color mark does not have distinctive character *ab initio*, which leads to the assessment of whether the color purple (Pantone 2587 C) of GSK has obtained distinctive character by use. Sandoz has disputed this with substantiation. The PI judge concludes as follows. In order to establish if a trademark has obtained distinctive character by use, all factors should be taken into account from which the conclusion can be drawn that the trademark is suitable to distinguish the relevant goods from a specific company and thus to distinguish these from other companies.⁴ Facts that can be taken into account

⁴ ECJ 4 May 1999, C-108/97, Chiemsee/Walter Huber (Chiemsee).

are the period of time the trademark was used, the market share of the trademark, the intensity and geographical use of the trademark, the company's amount of advertising/marketing costs for the trademark and the percentage of the relevant users that can identify the goods as originating from a specific company on the basis of that trademark. It has to be established that the relevant consumer or at least a significant part thereof, identifies the goods as originating from a specific company on the basis of the use of that sign, and therefore in relation to the nature and effect of the sign, by which the relevant goods can be distinguished from other companies.⁵ A market research can substantiate this.⁶

- 4.16. As argued above under point 4.9, the **relevant consumer in relation to prescription-only medicines consists of the end user** as well as professionals in the healthcare sector, namely doctors who prescribe the medicines and pharmacists who sell the medicines.⁷
- 4.17. In order to substantiate its claim that the color mark has acquired distinctiveness by use with the relevant public, GSK has referred to the extensive length of use of the color purple on its Seretide products, its market share of the Seretide products and (the intensity of) its marketing of the Seretide products. **The PI judge however concludes that the color mark has always been used in combination with the trademark Seretide and the name of GSK as the manufacturer. Also the color mark on the Seretide Diskus has always been used in combination with another tone of purple. The aerosol Seretide furthermore is marketed in three different colors of purple** (light purple, purple and dark purple; for each dose a color) in combination with a lighter color of purple for the mouthpiece. Also on the package of the Seretide Diskus and the aerosol various tones of purple are used (from light purple to dark purple). **Therefore GSK presents its Seretide product in different shades of purple, among which the color Pantone 2587 C.** Although a sign (the color purple Pantone 2587 C) does not necessarily has to be used independently to acquire distinctiveness as a trademark, as unrightfully claimed by Sandoz, these circumstances do raise the question if the relevant public has perceived the color purple (Pantone 2587 C) as a trademark and also to what extent the marketing and the market share of the Seretide products, which contain various tones of purple, substantiate the claimed acquired distinctiveness by use of the color purple (Pantone 2587 C) by GSK. Up until now GSK has insufficiently explained this and made this clear due to which within the scope of these PI proceedings no correct and concrete judgement can be made regarding the influence of the indicated circumstances on the claimed acquired distinctiveness by use of the color purple (Pantone 2587 C). Further, for the substantiation of its claim that the color mark has acquired distinctiveness by use amongst the relevant public, GSK refers to a market survey conducted in 2015. From this, according to GSK, it appears that a very high percentage of pharmacists and doctors recognize the color purple as an indication of origin. According to Sandoz this acquired distinctiveness of the color mark cannot be concluded from the market survey because it was not carried out amongst the entire relevant public (solely general practitioners and pharmacists, not specialists and patients) and also no survey was conducted in the entire Benelux area (Luxembourg was not included). Also the line of questioning in the market survey does not meet the requirement of the so-called 'three step test' as established in relevant case law and

⁵ ECJ 18 juni 2002, C-299/99, Philips/Remington.

⁶ See footnote 4.

⁷ See footnote 2.

also there was no correction relating to the market leader effect of GSK in the course of which , GSK, as the owner of the patent, was the only company entitled to market these specific medicines. Both parties have submitted experts opinion to substantiate their arguments which, depending on the party by whom they were instructed, have indicated that the market survey was performed inadequately or correctly. It goes too far in the scope of this PI to discuss the market survey and the various criticisms and asses the market survey in full. Further, the PI judge considers it plausible that the judge on the merits, considering the complications which arise from the assessment of whether a color mark has acquired distinctive character by use, shall order an (own) expert opinion. For that, the scope of PI proceedings is too limited.

- 4.18. *Based on the above, and also in view of the observation under points 4.11 until 4.14 that the use of colors is standard practice with asthma and COPD medication, that the color blue is often used for reliever medication and that GSK itself also uses other colors to distinguish the function of its medication, in the preliminary assessment of the **PI judge it is insufficiently plausible that the color mark has acquired distinctive character.***
- 4.19. *Furthermore, the PI judge has assessed that **the trademark registration by the BOIP has taken place exclusively on the basis of the information of GSK** (exhibit 25, writ of summons). As Sandoz has rightfully noted, GSK has not considered the various legal proceedings, which have already taken place in Europe about the use of the color purple. **GSK has also not informed the BOIP about its own use of colors and of other medicine manufacturers as distinction of the type of medicine.** Also, it is sufficiently likely that the BOIP in allowing the color mark registration, considering the explanation of the Belgian attorney of Sandoz during the oral hearing, has not taken into account the third party observations that where filed by Sandoz. **The conclusion is therefore justified that with the application of the trademark, the BOIP has not been able to make an assessment based on all the specific circumstances of the case.***
- 4.20. *Based on this position, the **PI judge is of the opinion that there is a serious, not to be neglected chance that the judge on the merits will allow the claim for invalidity of the trademark.** This means that the claims of GSK in so far based on trademark infringement will be dismissed.*

Vi inntar en engelsk oversettelse av kjennelsen i sin helhet:

Bilag 50: Oversettelse av nederlandsk kjennelse av 30. desember 2015

Rettens uttalelser bekrefter her i stor utstrekning hva som er gjort gjeldende i foreliggende protest.

9 Avslutning

Som argumentert for innledningsvis viser ikke den inngitte bruksdokumentasjonen bruk av det søkte merket for de omsøkte varene, nemlig medisinsk utstyr i klasse 10. Dette alene skulle være tilstrekkelig til å nekte registrering av det søkte merket.

Uavhengig av dette skal det anføres at det søkte merket må nektes til registrering også basert på manglende særpreg. Kort oppsummert benyttes farger rent funksjonelt, også av søker selv, for skille de forskjellige inhalasjonsmedisinene fra hverandre. Omsetningskretsen er derfor vant til å se farger som en

indikasjon på virkestoff/bruksområde og vil ikke oppfatte en farge som en indikasjon på kommersiell opprinnelse.

Videre viser den fremlagte dokumentasjonen at søker benytter flere ulike lilla farger på sine inhalatorer, og det er ubestridt at GSK herunder benytter ulike fargene for å angi styrke/dosering. Dette taler mot at fargen lilla har distinktiv funksjon, på samme måte som selskapets bruk av fire forskjellige farger på fire forskjellige inhalasjonsmedisiner også taler mot at fargen oppfattes distinktivt.

Bruken av lilla i et utall varianter og nyanser vil uavhengig av dette heller ikke være konsekvent bruk av kjennetegn. Heller ikke viser dokumentasjonen farge benyttet som et selvstendig kjennetegn, men kun bruk av farge sammen med konvensjonelle kjennetegn som blant annet GSK og Seretide.

Pantone 2587C er heller aldri benyttet alene på inhalatorer, kun sammen med en annen lillafarge.

Alt dette taler sterkt mot at det søkte merket innehar, herunder har opparbeidet seg gjennom bruk, tilstrekkelig særpreg til å kunne anses, og registreres, som et varemerke.

Vi viser avslutningsvis også til friholdelsesbehovet. Generelt sett er det et sterkt behov for å friholde farger, slik det blant annet fremheves i Lassen, Kjennetegnsrett, 2011, s. 116:

«Dessuten må man ta i betraktning at det for farger ofte vil være et sterkere behov for friholdelse enn for ord og figurer. Vel finnes det mange fargenyanser, men gjennomsnittsforbrukerens evne til å skille nyansene fra hverandre – når han ikke kan sammenligne dem side om side, men møter dem hver for seg i omsetningslivet – er begrenset. Bruk av nærliggende fargenyanser vil derfor ofte medføre risiko for forveksling, og det betyr at fargespekteret nokså raskt vil bli oppbrukt, om man ga seg til å registrere farger over en lav sko (Libertel, premiss 54).

Dette gjelder enda sterkere der farger, som for inhalasjonsmedisin, benyttes deskriptivt, jfr. farekodesystemet. Når markedet og omsetningskretsen forventer at en gitt inhalasjonsmedisin kommer i en spesifikt farget inhalator, ville det vært svært uheldig om én aktør skulle fått monopolisert denne fargen. Her vises også til uttalelsen fra GSKs Hamzah Baig, som vist ovenfor, hvor det argumenteres med at det er et «limited scope of colours» tilgjengelig for bruk på inhalasjonsmedisin.

Basert på dette skal det anføres at det søkte merket ikke innehar tilstrekkelig særpreg etter varemerkelovens § 14, første ledd, og at det søkte merket dermed må nektes til registrering.

Med vennlig hilsen

Onsagers AS



Thomas Gaarder-Olsen