

Patentstyret
PO Box 8160 Dep.
0033 Oslo

Oslo, 9. september 2016
Ansvarlig partner:
Felix Reimers
Vår ref.: 501885-504

2016 -09- 12

VEDRØRENDE PATENTSTYRETS BREV AV 03.06.2016

.....
SØKNADSNUMMER: 201501628
VAREMERKE: (lilla fargemerke) (d)
SØKER: Glaxo Group Limited
.....

1 INTRODUKSJON

Vi viser til den foreløpige vurderingen fra Patentstyret av 03.06.2016 vedrørende varemerkesøknad nr.201501628. Patentstyret konkluderer med at det ikke er dokumentert at søkerens bruk av merket har ført til et innarbeidet særpreg som er tilstrekkelig til at det kan registreres.

Søkeren er uenig i Patentstyrets konklusjon og grunnlaget for den, og dette er forklart nærmere i det følgende. Søkeren er også uenig i påstandene i tredjepartsobservasjonene gjort av Sandoz i brevet til Patentstyret datert 27.05.2016, og vil svare på disse nedenfor.

2 RELEVANSEN AV SPESIFIKASJON SOM VARE I KLASSE 10

2.1 Innledning

I sin foreløpige vurdering har Patentstyret argumentert for at produktbeskrivelsen er helt generell, og at spesifikasjonen på grunn av dette, og i lys av vareklassifiseringen i klasse 10, må forstås som bare å omfatte "tomme" inhalatorer, slik at den relevante omsetningskretsen vil være produsenter av medisiner (dvs. farmasøytiske selskaper). Av flere grunner er det imidlertid vanskelig å følge Patentstyrets begrunnelse på dette punkt. Dette beskrives i detalj nedenfor.

Et juridisk utgangspunkt ved vurdering av bruk er at varene det søkes vern for, bare er relevant for å fastslå identiteten til det relevante publikummet som eventuelt har en oppfattelse av om merket har særpreg. I alle rettsforhandlinger om inngrep der det er tvister mellom GSK og Sandoz knyttet til

Sandoz' bruk av lilla, herunder i Oslo tingrett, har Sandoz hevdet at relevant omsetningskrets er leger, farmasøyter og pasienter (selv om Sandoz hevder at pasienter ikke er relevante i enkelte land). Dette innlegg bør leses med dette utgangspunkt, og hva som er relevant omsetningskrets, er nærmere omtalt i avsnitt 3 i dette brevet.

2.2 Spesifikasjonen er ikke generell og er i tråd med faktisk bruk

GSK er uenig i Patentstyrets og Sandoz' karakteristikk av varen det er søkt om vern for. At søknaden må gjelde "tomme" inhalatorer for salg til farmasøytiske selskaper fordi listen over varer ikke spesifiserer "fylte" inhalatorer, er ikke riktig. Dette strider både mot sunn fornuft og standard praksis for vareklassifisering. Søknaden om registrering av merket er for "*medisinsk utstyr, nærmere bestemt inhalatorer for behandling av astma/KOLS*" (vår understreking). Dette indikerer et klart bruksområde og spesifiserer hvilken gruppe legemidler inhalatorene inneholder. Dette er den aktuelle bruken av fargemerket og det er denne bruken som har ført til ervervet særpreg slik det fremgår av spørreundersøkelsen (nærmere omtalt nedenfor). En inhalator er per definisjon utstyr for innånding av en medisin:

Bilag 1 Utdrag fra <http://www.nob-ordbok.uio.no/perl/ordbok.cgi?OPP=inhalator&bokmaal=+&ordbok=bokmaal>

Når man skal vurdere hva uttrykket "inhalatorer for behandling av astma/KOLS" betyr, er det viktig å tenke over astma/KOLS-markedet helt spesifikt. Patentstyrets angivelse av *inhalatorer for behandling av astma/KOLS* som primært tomme inhalatorer som selges av et selskap til farmasøytiske selskaper, som igjen fyller dem med medisiner for salg til helsepersonell, er kort og godt ikke et korrekt bilde av det norske markedet for inhalatorer for behandling av astma/KOLS.

En naturlig språklig tolkning av uttrykket "inhalatorer for behandling av astma/KOLS" vil derfor være en inhalator som brukes spesielt for å puste inn en medisin for behandling av astma/KOLS. Dette er mye mer spesifikt enn en tom inhalator som per definisjon kan fylles med en hvilken som helst medisin. En tom inhalator er ikke egnet for behandling av sykdom.

2.3 Nice-klassifiseringsretningslinjene

Riktig klassifisering av inhalatorer i henhold til Nice-klassifikasjonssystemet er klasse 10. Et søk i Nice-klassifiseringsretningslinjene fra 2015 (tiende utgave og versjonen som var i kraft på søknadstidspunktet) viser at "inhalatorer" bare er oppført i klasse 10. Det samme gjelder for tidligere og senere utgaver av Nice-klassifiseringsretningslinjene. Det er ingen angivelse av "inhalatorer som inneholder farmasøytiske preparater" i klasse 5. Under henvisning til nevnte liste må det derfor være klart at klasse 10 er riktig klasse for fylte inhalatorer.

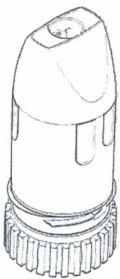
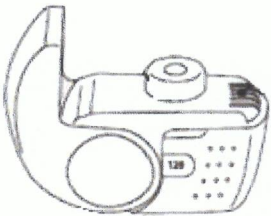
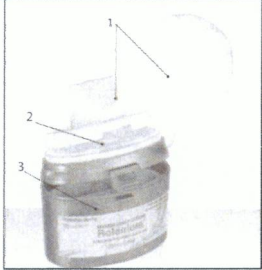
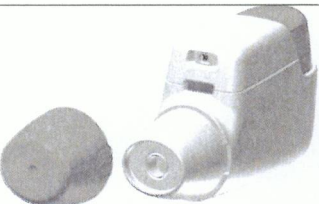
Ifølge de generelle bemerkningene fra WIPO som følger med den tiende utgaven av Nice-klassifikasjonen for 2015 gjøres klassifisering av ferdigvarer i prinsippet i samsvar med varens funksjon eller tiltenkte bruk, ikke materialene brukt i produksjonen. Det er udiskutabelt at funksjonen eller den tiltenkte bruken av de aktuelle inhalatorene er behandling av astma/KOLS.

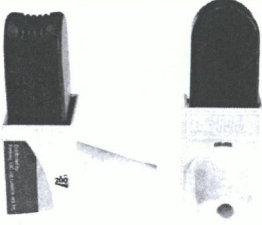
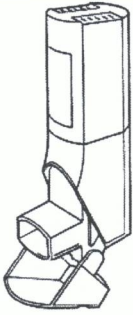
2.4 Inhalatormarkedet i Norge for behandling av astma/KOLS

En inhalator for behandling av astma/KOLS kan ikke sammenlignes med vanlig emballasje for ulike produkter. Analogien fra Sandoz om at en inhalator er som en melkekartong eller ølflaske, er misvisende. En inhalator er en kompleks medisinsk anordning, ikke bare en beholder som inneholder eller distribuerer medisiner. Det er et produkt i seg selv og faller innenfor klasse 10.

Når det gjelder inhalatorer for behandling av astma/KOLS, markedsfører ikke produsentene ulike ufylte inhalatorer som farmasøytiske selskaper kan velge mellom. Tvert imot selger de store farmasøytiske selskapene vanligvis sine egne medisiner i sine egne inhalatorer og de vil også være ansvarlig for produksjon og salg av disse inhalatorene. Inhalatorer for behandling av astma og KOLS selges i en rekke ulike varianter, og hvert design eies vanligvis av et bestemt farmasøytisk selskap og merkes deretter. For eksempel eies DISKUS-inhalatoren av Glaxo, TURBUHALER-inhalatoren av AstraZeneca og RESPIMAT-inhalatoren av Boehringer Ingelheim. Hver av disse merkede astma/KOLS-inhalatorene markedsføres og selges til helsepersonell og er beskyttet av varemerker registrert i klasse 10. Faktum er at det er vanskelig å finne et inhalatormerke for behandling av astma/KOLS som ikke er registrert i klasse 10:

Navn på inhalator	NIPO-nummer	Klasse 10	Bilde	Eier
DISKUS	19933088	Ja		GSK
ROTADISK	19830353	Ja		GSK
ELLIPTA	201209562	Ja		GSK

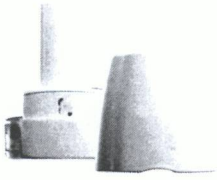
TURBUHALER	19832606	Ja		AstraZeneca
NEXTHALER	201209800	Ja		Chiesi
RESPIMAT	200903563 199808307 19966135 19860805	Ja Ja Ja Ja		Boehringer Ingelheim
HANDIHALER	19931725	Ja		Boehringer Ingelheim
ELPENHALER	200713231	Ja		Elpen Pharma
GENUAIR	201606863 201510799	Ja Ja		AstraZeneca

EASYHALER	200207841 19914846	Ja Ja		Orion
EASI-BREATHE	200810522	Ja		Baker Norton

Disse navnene avviker fra medisinnavnene i klasse 5. For eksempel selger GSK Seretide Diskus-inhalatorer og Seretide Evohaler-inhalatorer i Norge. Seretide er navnet på medisinen, mens Diskus og Evohaler er inhalatormerker. Den samme modellen med separate merkenavn for enheten og medisinen følges av mange farmasøytiske selskaper, inkludert de som eier merkene nevnt ovenfor.

Alle de ovennevnte inhalatormerkene er ordmerker registrert i klasse 10, og brukes til å markedsføre og markere opprinnelsen til inhalatorer for behandling av astma og KOLS. Med andre ord er de registrert og/eller brukes på samme måte som fargemerket, og slik registrering og bruk er ikke forenlig med påstanden om at markedsføring og salg av fylte inhalatorer innebærer bruk innenfor klasse 5.

Videre eier Sandoz' eget morselskap, Novartis, varemerker som dekker inhalatorer for behandling av astma og KOLS i klasse 10. Dette gjelder deres FORSPIRO- og ONBREZ-inhalatorer:

Ordmerke	NIPO-nummer	Klasse 10	Bilde	Eier
BREEZHALER	200609708	Ja		Novartis
FORSPIRO	201000467	Ja		Novartis

FORSPIRO-registreringen søker beskyttelse med hensyn til "Medical apparatus and instruments, inhalers for applying medicines, nebulizers, parts and equipment of the above products." i klasse 10, selv om FORSPIRO-inhalatoren alltid selges ferdig fylt. Det er rimelig å anta at Novartis, Sandoz' morselskap, mener at bruk av FORSPIRO i forbindelse med fylte inhalatorer utgjør bruk i klasse 10, ellers ville de ikke ha tatt med slike varer i sine registreringer. Denne registreringen må ha blitt gjort med Sandoz' viten og samtykke, fordi FORSPIRO-inhalatoren bare brukes av Sandoz innenfor Novartis-gruppen. Det er denne inhalatoren som er gjenstand for rettslig prosess – reist av GSK – i store deler av verden, inklusive saken for Oslo tingrett. Det er derfor klart at Sandoz argumenterer mot GSK, mens de i praksis gjør det motsatte med hensyn til egne registreringer.

2.5 Inhalatorer for behandling av astma/KOLS selges alltid sammen med medisinen

Inhalatorer for behandling av astma og KOLS selges aldri alene i Norge, men alltid i kombinasjon med medisinen. Bruk av en inhalator som inneholder farmasøytiske preparater, utgjør imidlertid bruk i både klasse 5 (farmasøytiske preparater) og klasse 10 (inhalatorer). Dette ble bekreftet spesifikt i *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG mot Laboratorios Cinfa*, innsigelse nr. B1844029, 7. desember 2012 og *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG mot Laboratoire De La Mer*, innsigelse nr. B2117763, 6. oktober 2014.

Bilag 2 Sak R3109/2014–5

Bilag 3 Innsigelse nr. B2117763

Disse sakene gjaldt et inhalatorprodukt ved navn Respimat:



Respimat-inhalatoren og det underliggende farmasøytiske preparatet ble solgt sammen i samme eske. Som det store flertallet av inhalatorer er det ikke mulig å kjøpe Respimat-inhalatoren uten det farmasøytiske preparatet. Likeledes er det ikke mulig å bruke det farmasøytiske preparatet uten inhalatoren. Imidlertid fant OHIM ved begge anledninger at slik bruk utgjør bruk av et medikament i klasse 5 og en inhalator i klasse 10. Derfor er det feil å hevde at en "fylt inhalator" bare utgjør bruk av en medisin i klasse 5.

Som nevnt ovenfor gjenspeiles dette i NICE-retningslinjene. Det er derfor klart at klasse 10 er riktig klasse for inhalatorer, uansett om de selges tomme eller på annen måte.

2.6 Resultater fra spørreundersøkelser bekrefter forståelsen av ordet "inhalator"

Som en del av undersøkelsen ble leger og farmasøyter i Norge spurt om de hadde sett fargen 2587C "i forbindelse med inhalatorer". Over 91 % av legene og 99 % av farmasøytene svarte at de hadde sett denne fargen i forbindelse med inhalatorer. Spørsmålet gjaldt ikke "fylte inhalatorer", bare "inhalatorer".

Hvis Sandoz og Patentstyret har rett i sin analyse at "inhalatorer" bare betyr tomme inhalatorer, og at de relevante forbrukerne bare er farmasøytiske selskaper, ville antallet leger og farmasøyter med positivt svar vært null. Dette viser at begrepet "inhalatorer" i seg selv betyr fylte inhalatorer i denne bransjen. Dette blir enda tydeligere når uttrykket "for behandling av astma og/KOLS" legges til etter begrepet "inhalatorer".

Sandoz' innlegg inneholder ingen bevis som er egnet til å underbygge at "inhalatorer" utelukkende betyr tomme inhalatorer i bransjen. Sandoz' posisjon er bare en påstand.

Selv om Sandoz og Patentstyret skulle ha rett (noe GSK bestrider) om definisjonen av inhalatorer, er det klart at leger og farmasøyter selv innenfor denne smalere definisjonen er en del av de relevante forbrukerne, slik svarene på undersøkelsen viser, fordi de er klar over at fargen 2587C brukes i forbindelse med inhalatorer. Leger og farmasøyter er derfor en del av den relevante omsetningskretsen selv for denne smalere definisjonen, og Patentstyret må følgelig ta undersøkelsen, de fremlagte bevis og omfattende markedsføring i betraktning i sin beslutning.

3. RELEVANT OMSETNINGSKRETS

Som etablert ovenfor er det helt klart ikke riktig at klassifiseringen i klasse 10 betyr at "inhalatorer for behandling av astma/KOLS" må vise til tommeinhalatorer rettet mot farmasøytiske selskaper, som så vil fylle dem med medisiner, slik Sandoz og Patentstyret hevder. Dette er imidlertid ikke i samsvar med markedet eller det rettslige grunnlag nevnt ovenfor. Følgelig er den relevante omsetningskrets ikke farmasøytiske selskaper.

På grunn av produksjonens karakter og bruken av inhalatorer er forbrukergruppen for inhalatorer til bruk for behandling av astma/KOLS dermed identisk med forbrukergruppen for *farmasøytiske produkter* og medisiner til bruk for astma/KOLS. Dette er bemerket i Patentstyrets avgjørelse i varemerkesøknad 200705519-GENUAIR, der man fant følgende:

Typiske forbrukere av farmasøytiske produkter og inhalatorer i klassene 5 og 10 kan være både profesjonelle innen helsevesenet og privatpersoner, og må anses som godt informert og bevisste

Oslo tingrett bekreftet dette videre på side 14:

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 detaljistledet); 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.

På grunn av reseptbelagte legemidlers unike karakter er dette imidlertid ikke et typisk tilfelle med forskjellige omsetningsledd (for eksempel handelsledd og sluttbrukere) som hver for seg kjøper de aktuelle varene. Tvert imot, når det gjelder reseptbelagte produkter, er hver gruppe (leger, farmasøyter og pasienter) involvert i samme kjøpsbeslutning, dog med varierende grad av innflytelse:

Leger

Fordi legen er personen som skriver ut resepten, vil han/hun uunngåelig være den mest sentrale i beslutningsprosessen. Det er legen som til syvende og sist foreskriver og derfor tar kjøpsbeslutningen, og av denne grunn er legen i alle tilfelle en del av det relevante publikummet. I denne sammenheng påpeker Glaxo Group at kjøpsbeslutning som regel allerede er tatt når pasienten forlater legekontoret. Astma/ KOLS-medisiner er ikke på byttelisten. Farmasøyten har derfor ikke rett til å gi pasienten et annet produkt uten først å konsultere legen.

Farmasøyter

Den andre målgruppen og relevant publikum er farmasøytene. Farmasøyten kjøper medisinen direkte fra grossist og behandler resepten fra lege, henter medisinen fra lageret og gir den til pasienten (eventuelt med råd om bruk). Når en lege gir en resept på grunnlag av virkestoffet snarere enn på grunnlag av et varemerke, har farmasøyten en rolle i kjøpsbeslutningen ved at han/hun kan bestemme hvorvidt han/hun skal utlevere det originale produktet eller den generiske versjonen.

Sluttbrukere

Det finnes to typer sluttbrukere – passive pasienter og mer proaktive pasienter.

Passive pasienter

Passive pasienter ledes fullt og helt av legens beslutninger. Vanligvis vil legen velge det mest egnede legemiddelet og skrive dette ut til pasienten. Fordi det er forbudt å drive direkte markedsføring overfor pasientene, vil passive pasienter trolig ikke være klar over eller bare til en viss grad kjenne til de ulike inhalatorene på markedet og stole blindt på legens valg. Disse pasientene er antakelig kjent med inhalatoren som skrives ut til dem, og vil muligens bare være kjent med denne ene inhalatoren i løpet av hele livet, gitt at den fungerer som den skal.

Proaktive pasienter

Proaktive pasienter er mer eller mindre aktivt involvert i beslutningsprosessen. Disse pasientene ber aktivt om et bestemt produkt, for eksempel dersom de har hatt gode erfaringer med produktet. Det er også mulig de har hørt eller lest positive omtaler av produktet og derfor ber legen om å skrive det ut. I noen tilfeller vil legen ta hensyn til pasientens preferanse.

GSK vil også påpeke at Europa, i likhet med Norge, har strenge regler med hensyn til reklame av reseptbelagte medisiner, jfr. legemiddelforskriften § 13-5 b. Nevnte bestemmelseforbyr reklame for reseptbelagte medisiner rettet mot pasienter. Tanken bak denne bestemmelsen er at pasienter ikke

skal være en del av kjøpsbeslutningen, fordi de ikke bør oppfordres til å påvirke legens beslutninger som følge av pågående markedsføringskampanjer.

Virkeligheten tatt i betraktning kan man bare komme til følgende konklusjon:

- Varemerkerettens formål er å la en kjøper gjenta et positivt kjøp og unngå et negativt kjøp.
- Det er farmasøyten som kjøper inhalatoren fra det farmasøytiske selskapet, og som setter inhalatoren på apotekets lager. Farmasøyten er ansvarlig for denne kjøpsbeslutningen, som igjen påvirkes av antallet resepter legen skriver ut.
- Når inhalatorene først er på apoteket, dikteres salget i hovedsak av legen som skriver ut resepten. Legens avgjørelse kan påvirkes av hva det lokale apoteket har på lager. Legen kan velge bare å henvise til virkestoffet i resepten, i hvilket tilfelle farmasøyten kan bestemme om han/hun skal utlevere originalproduktet eller en generisk versjon. Imidlertid vil de fleste kjøpsavgjørelser for denne typen produkter gjøres av lege og/eller apotek uten at pasienten har noe å si.
- I mindre vanlige tilfeller der en (proaktiv) pasient har en bestemt preferanse og også uttrykker den, kan det hende legen og/eller apoteket tar pasientens preferanser i betraktning. Imidlertid er det i siste instans lege og/eller apotek som tar den endelige avgjørelsen om hvilket produkt som skal skrives/gis ut.

Ser man på disse scenariene i sammenheng, blir det klart at det relevante publikum er sammensatt av et stort flertall av leger og farmasøyter og en svært liten gruppe pasienter, som bare er involvert i et lite antall tilfeller. Selv når pasientene er involvert, er det fortsatt legen og apoteket som har den største innflytelsen når det gjelder hvilket produkt som kjøpes. Dette viser tydelig at fokus bør være på leger og farmasøyter.

4. DEN OMFATTENDE BRUKEN AV FARGEMERKET

Så snart man erkjenner at den relevante omsetningskretsen er helsepersonell, blir det klart at GSK har gjort utstrakt bruk av merket rettet mot det aktuelle publikummet.

GSKs markedsføringsstrategi har – i tillegg til produktets iboende egenskaper – utvilsomt bidratt til å gjøre "den lilla inhalatoren" til en salgsvinner med en global omsetning på EUR 56 milliarder siden lanseringen. Globalt er produktet det fjerde mest solgte farmasøytiske produktet noensinne, uavhengig av behandlingsområde. I Norge er salget i gjennomsnitt NOK 230 millioner per år. Produktet har en markedsandel på 39 % av det totale markedet for tørrpulveirnhalatorer, 30 % for alle astma- og KOLS-produkter og 55 % for kombinasjonspreparater. Produktet har vært en av Norges mest solgte medisiner. Disse markedsandelene er høye, noe som gjør det mer sannsynlig at fargemerket er etablert. Det er vanskelig å overvurdere dette produktets suksess.

Av disse grunner har den lilla inhalatoren blitt et internasjonalt ikon. Den omfattende markedsføringen av Seretide i Norge ble anerkjent i dommen fra Oslo tingrett i GlaxoSmithKline AS mot Sandoz AS og Novartis Norge AS, jfr. side 3:

GSK har i alle år siden lanseringen brukt store ressurser på å markedsføre Seretide. Bare i Norge er det brukt flere hundre millioner kroner på å markedsføre produktet. Markedsføringen har vært rettet mot leger og farmasøyter, og har blant annet skjedd ved at GSK har utarbeidet brosjyrer, pamfletter, bøker og annet informasjonsmateriell, inkludert medisinsk-faglige tekster utarbeidet av norske lungeleger på oppdrag fra GSK. Materialet har blitt sendt helsepersonell i posten, blitt delt ut på stands under kongresser og faglige møter, eller det har blitt delt ut av GSKs legemiddelkonsulenter på besøk på legekontorene. I markedsføringen har fargen lilla vært brukt bevisst og gjennomgående. I tillegg til at selve inhalatorene er lilla, har emballasjen lilla fargeelementer, og lilla har vært brukt på reklamemateriell, stands, gaveartikler osv. Seretide Diskus er utført med en mørk lillanyanse (Pantone 2587C) på nedre del av inhalatoren, og en lysere lillanyanse (Pantone 2567C) på øvre del.

Nedenfor er eksempler på hvordan GSK har brukt fargemerket siden slutten av 1990-tallet.

(i) Emballasje og inhalatorer

GSKs produkter som utmerker seg ved bruk av fargemerket, selges som en tørrpulverinhalator (DPI, også kjent under navnet Diskus), eller som en inhalator med tilmålt dose (MDI, også kalt Evohaler). Slike enheter sikrer at pasienten puster inn medisinen i forhåndsdistribuerte doser.

Fargen 2587C brukes på alle Seretide Diskus-inhalatorer og deres emballasje, og på Seretide Evohaler 25/125 inhalator og all Evohaler-emballasje. De to andre Evohaler-inhalatorene med andre styrker (25/50 og 25/250) markedsføres i ulike nyanser av lilla.

Diskus	MDI – Evohaler (25/125)
	

Fargemerket brukes på emballasjen for Seretide-inhalatorer, og fargen lilla har alltid vært brukt i Norge.

Norge – emballasje



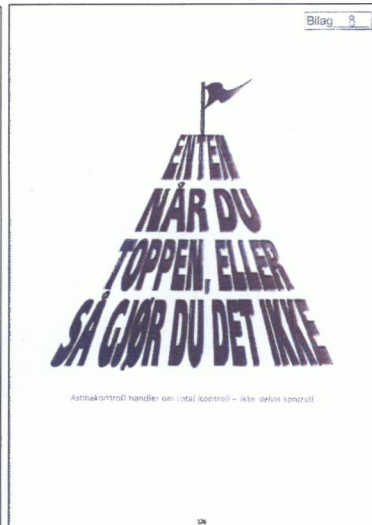
(ii) Markedsføringsmaterieell rettet mot helsepersonell og pasienter

Som antydnet tidligere er fargen lilla brukt intensivt i markedsføringskampanjer og informasjonsbrosjyrer for helsepersonell som skriver ut eller gir ut de angjeldende GSK produkter. Selv om det ikke er mulig å rette markeds kommunikasjon direkte til astma- eller KOLS-pasienter, jfr. legemiddelforskriften § 13-5 b, er informasjonsbrosjyrer tilgjengelig ved legekontorer, og leger og farmasøyter oppfordres til å gjøre informasjonsbrosjyrer tilgjengelig for pasientene.

Det publiserte markedsføringsmateriellet kan deles inn i fire typer:

- detaljert informasjon for helsepersonell: GSK sender helsepersonell brosjyrer med detaljert informasjon om sine produkter og deres effekter.
- informasjon i praksis / på venterom: Dette er materieell som finnes i venterommene hos allmennleger.
- pasientbrosjyrer: GSK gir allmennleger og andre fagfolk som skriver ut eller gir produktet, brosjyrer som kan gis til pasienter med informasjon om astma og KOLS, samt om produktene og effektene av medisinen.
- annonser i vitenskapelige tidsskrifter: GSK annonserer produktene sine i ulike vitenskapelige tidsskrifter som leses av relevant helsepersonell.

Nedenfor følger noen eksempler på "lilla" markedsføring i Norge gjennom årene:



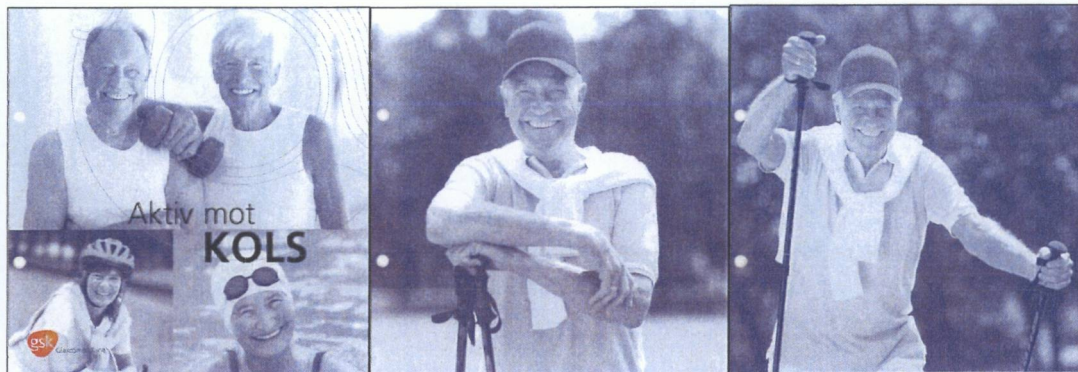
Bilag 8

TOTAL ASTMAKONTROLL

Daglig symptom	Ingen
Behov for anfallsmedisin	Ingen
Spasmer eller økt trykkløst, kortsiktige	Ingen
Forverring	Ingen
Systemisk behandling	Ingen
Enkeltdagssymptomer	Ingen
Luftveisfunksjon	Normal

© 2005 AstraZeneca Norge AS

AstraZeneca Norge AS



Bilag 12

ASTMA I BARNEALDER

Utfordringer for tilknyttede personer: Astma i barnealder
Astma i barnealder, Astma i barnealder, Astma i barnealder

gsk Generisk Norge AS

Bilag 2.5

OSK Områdestyret

Nye bevis på anti-inflammatoriske effekter av Seretide ved KOLS

Seretide biopsi-studie

SERETIDE
salmetridfluokason
-er en bronkoddilator

142

Verdens Astmadag 2. mai!

50/250

SERETIDE
salmetridfluokason

www.astmakontrolltest.no

Bruksanvisning

for Diskus®

Bilag 2.5

SERETIDE
salmetridfluokason

Forskriv SERETIDE
- fast morgen og kveld

KOLS

SERETIDE
salmetridfluokason preperat

bedrer og opprettholder livskvalitet^{4,5}

Ha en god dag!

LEVE bedre med KOLS - på kort og lang sikt^{1,2}

Ha en god dag!

Flere gode dager for

START BEHANDLING

24 TIMER 2 DAGER 4 DAGER 5 DAGER 2 UKER

SERETIDE virker på kort sikt

SERETIDE - eneste kombinasjonsmedisinen ved astma som har vist at det er mulig å oppfylle GINA-guidelines krav til god astmakontroll^{4,5}

Nivå av astmakontroll - GINA Guidelines 2006⁵

Kriterier	1. KONTROLLERT (alle av følgende)	2. Delvis kontrollert (alle av følgende)	3. Ukontrollert
Daglig symptom	SIKKER: De aller fleste dager uten	SIKKER: Noen dager med	SIKKER: De fleste dager med
Nattsymptom	SIKKER: De aller fleste dager uten	SIKKER: Noen dager med	SIKKER: De fleste dager med
Behov for annen medisin	SIKKER: De aller fleste dager uten	SIKKER: Noen dager med	SIKKER: De fleste dager med
Stopp av behandling	SIKKER: De aller fleste dager uten	SIKKER: Noen dager med	SIKKER: De fleste dager med
Behov for annen medisin	SIKKER: De aller fleste dager uten	SIKKER: Noen dager med	SIKKER: De fleste dager med
Behov for annen medisin	SIKKER: De aller fleste dager uten	SIKKER: Noen dager med	SIKKER: De fleste dager med

71 %
oppnådde kontrollert astma med SERETIDE som definert av GINA-guidelines⁷

Oppnå mer for dine KOLS-pasienters livskvalitet i dag og i lang tid fremover

SERETIDE
salmetridfluokason preperat

Lev livet



De ovenstående eksemplene er fremlagt i vårt brev av 14. april 2016, se vedlegg 3-106.

(iii) Stands på messer og deltakelse på konferanser og bransjemøter

For å styrke fargemerket sitt ytterligere gjør GSK omfattende bruk av lilla på sine stands på respirasjonsmesser og -konferanser med deltakelse fra leger og helsepersonell fra hele Europa, også fra Norge. Nedenfor er noen eksempler på slike stands:



I tillegg til at selve markedsføringsstandene i seg selv er dekorert i lilla, ga GSK bort lilla salgsfremmende artikler, og salgsteamet hadde på seg lilla klær. På messen for European Respiratory Society (ERS) i 1999, der flere tusen globale eksperter deltok, hadde teamet for eksempel på seg lilla slips med DISKUS-motiv (se nedenfor).



Paul Jones, professor i luftveismedisin ved St George's, University of London, husker å ha deltatt på slike konferanser som beskrevet ovenfor:

From attending numerous trade conferences, I can remember Seretide stands were always purple, Seretide sales reps were dressed in purple outfits and Seretide promotional giveaways (such as USB sticks) were coloured purple. In one particular instance, I turned up to a conference to deliver a talk and was greeted with comments such as "You must be here to do the Seretide talk", solely because I was wearing a purple tie.

Roald Dahl, tidligere leder av Institutt for luftveissykdommer og professor i luftveismedisin ved Aarhus universitetssykehus fra 1994 til 2012:

The colour purple has been central to the marketing of Seretide since its launch in the 1990s. I attended the global launch in Berlin of Seretide as a speaker. I remember Peter Barnes, concluded his speech about Seretide with the words, 'the world will now be purple'. As part of the marketing of Seretide, GSK distributed purple promotional items. I remember that I had a purple Seretide tie. The female sales reps for Seretide wore purple scarves. The Seretide conference stands were also completely purple.

Nedenfor følger fotografier av det norske Seretide-teamet ved ulike Seretide-arrangementer og prisutdelinger:



e leger.
klar



RESPIRATORY LEADERSHIP AWARD 2011



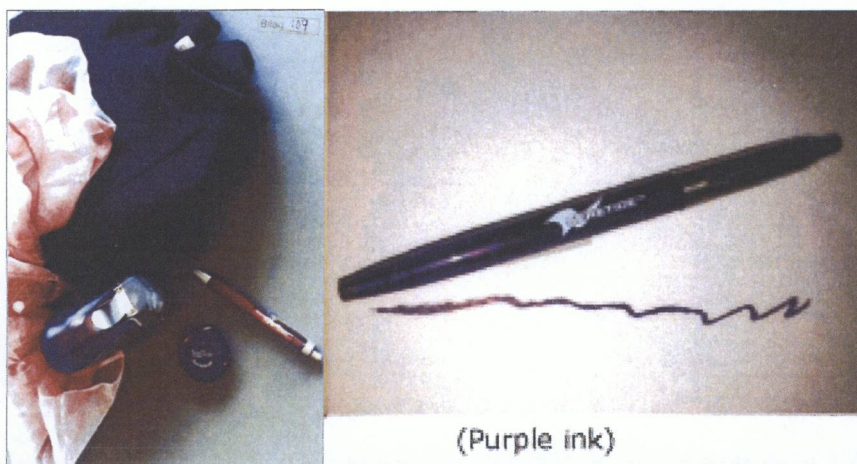
Feiring av kols-refusjon
med magisk kake

2 Magic Awards fra COE

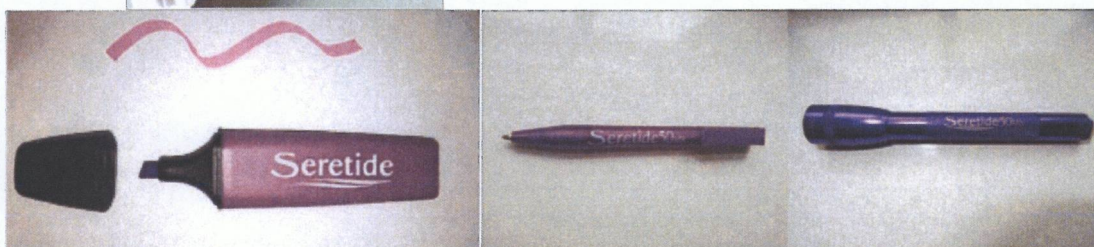


(iv) Salgsfremmende gaver

For å fremme produktet sitt for behandling av astma og KOLS, og for å støtte opp om identiteten basert på fargemerket, har GSK også gitt bort mange "lilla" salgsfremmende gaver direkte til helsepersonell i Norge, hvorav noen er vist nedenfor:



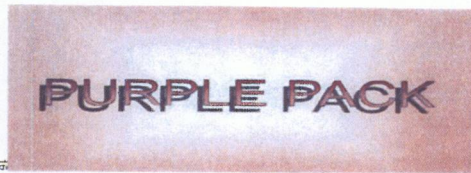
(Purple ink)



Eksemlene ovenfor og alt annet markedsføringsmateriell som fremlegges som bevis, viser tydelig hvordan den karakteristiske lillafargen (2587C) har blitt brukt som en merkevareidentifikator siden lanseringen av Seretide i 1999.

Tilsvarende har lillafarget markedsføring rettet mot helsepersonell vært mye brukt over hele Europa (og i resten av verden). Noen utvalgte eksempler fra Storbritannia og Tyskland vises nedenfor for å illustrere dette.

Storbritannia:



Dear colleagues,

Welcome to the "Purple Pack". This pack contains a selection of key references from the January 2005 Asthma and COPD campaigns. The clinical papers within the "Purple Pack" are for your personal use only.

Please refrain from making further copies of these clinical papers, in order to comply with copyright laws.

Should customers request any of these clinical papers, please contact the Respiratory Medical Information on 020 8999 2346 or alternatively email thamrmedinfo@glaxo.com quoting the full paper citation along with customer details.

We hope that you will find the "Purple Pack" useful.

Kirst Rogers

Neil McDonald & Marviah Bhatt

Neil McDonald
Respiratory Sector Brand Manager
020 8999 2346
nmc@glaxo.com

Marviah Bhatt
Respiratory Scientific Advisor
020 8999 2377
mrb@glaxo.com

How to Report an Adverse Event

Telephone: 020 8999 2346
Email: uk.pharmasafety@glaxo.com

Only GPs can prescribe that Seretide meets a patient's needs. Seretide is a registered trademark of GlaxoSmithKline. All rights reserved. © 2005 GlaxoSmithKline. All rights reserved.



5 4 3 2 1.....1 2 3 4 5

THE COUNTDOWN TO THE COUNTER HAS BEGUN

If you experience any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme of adverse drug reactions. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

www.Seretide.co.uk

So why wait...

Seretide Accuhaler®
1 puff bd¹

BDP equivalent per day: 400 mcg

Seretide Evohaler®
2 puffs bd¹

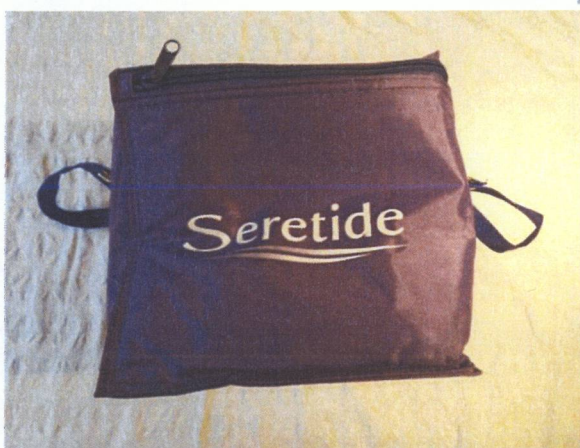
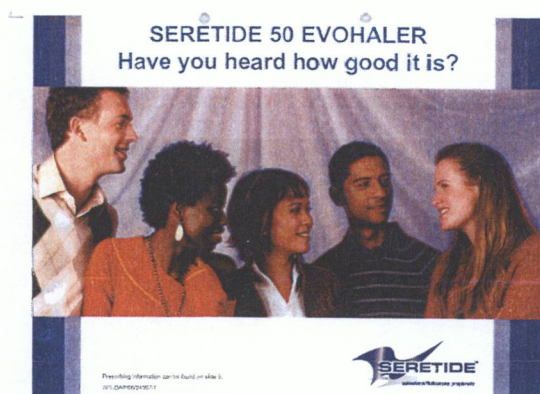
BDP equivalent per day: 1000 mcg

...to raise expectations?

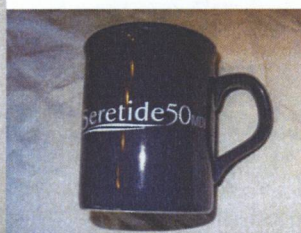
How good could Seretide make your asthma patients feel?

SERETIDE
salmeterol/fluticasone propionate

UKPC 0879/13 (2) (Aug 2011)



Purple Torch:



Tyskland:

Viani® jetzt auf Festbetrag:
Bis zu 40 % günstiger als bisher!*

Berechnung: 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus®

- Viani® "Asthmakontrolle" erreichen und erhalten!
- Viani® "forte Diskus" ist die einzige ICS/LABA-Fixationsform, die die Prägnanz der COPD-Verläufe "kurzt" und schon bei mittelschweren COPD-Patienten zugelassen ist.
- Bewährt seit über 11 Jahren – Viani®-Daten setzen Maßstäbe!

Viani.



Viani® Diskus®

Symptome dauerhaft verhindern

Viani.

Ihr Patient.

Viani® macht's leicht!

Dieter S., 50 Jahre

Ex-Raucher, Atemnot bei Belastung,
Husten mit Auswurf, FEV₁ < 60 %

Viani® forte Diskus®

Viani.

* Nach dem 1. April 2008: Viani®-Forte Diskus® ist ein Festbetrag-Produkt. Der Festbetrag beträgt 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus®. Der Festbetrag beträgt 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus®. Der Festbetrag beträgt 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus® 100 mg Viani®-Forte Diskus®.

Vertrauen ist gut ...
... Asthmakontrolle® nach GINA¹ ist besser.

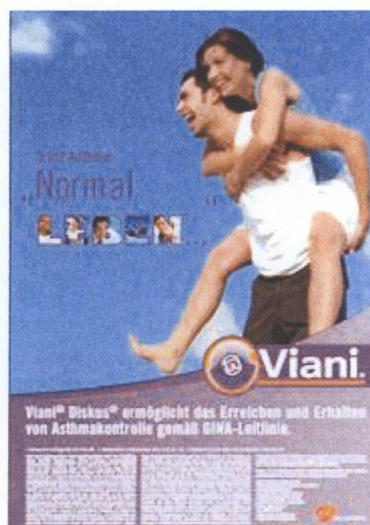
GINA-Leitlinie 2006:
... das Reduzieren oder der völlige Verzicht auf Bedarfsmedikation ist sowohl ein wichtiges Ziel als auch ein Parameter für den Erfolg der Behandlung.

Mit Viani® Diskus® haben Ihre Patienten die Chancen auf ein normales Leben!

88 %* Tage ohne Bedarfsmedikation
(in ca. 320 Tagen im Jahr)

Vertrauen auch Sie Viani® Diskus®!

Viani.



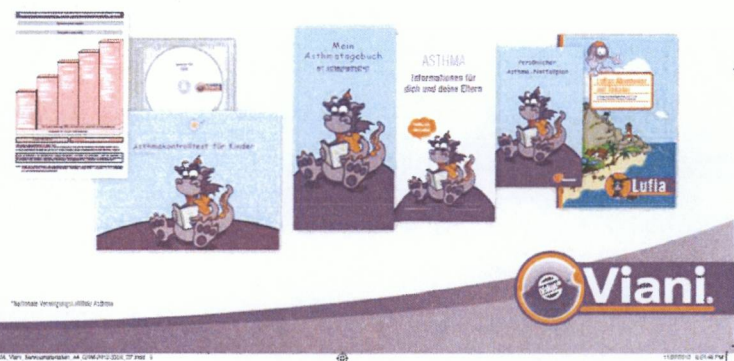
Service material Pädiatrie

Für Sie:

- NVL-Karte* für Pädiater
- Asthmakontrolltest für Kinder (ACT™)
- Speaker-Kit Asthma Pädiatrie

Für Ihre Patienten:

- Asthmagebüch für Kinder
- Notfallplan Asthma für Kinder
- Asthmabroschüre für Kinder „Lufius Abenteuer auf Takatal“
- Elternbroschüre



Digitale Serviceangebote für Sie, Ihr Praxispersonal und Ihre Patienten

www.asthmacoach.de
Das interaktive Trainingsprogramm für Patienten. Pfiff! Hilfreiche Tipps und Services, die den Umgang mit Asthma erleichtern sollen.

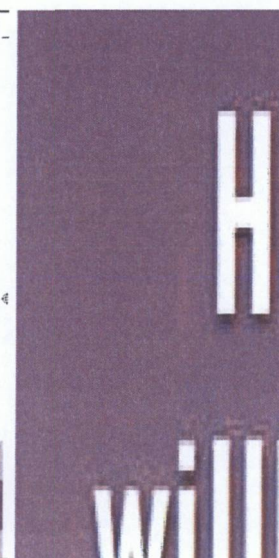
www.Luft-zum-Leben.de
Das Asthma und COPD Patientenportal von GSK.

- ACT™ Test (für Kinder und Erwachsene)
- CAT - COPD Assessment Test (in deutsch, russisch und türkisch)
- Asthmacoach
- Lufidaten (auch im kostenlosen Abo)
- Expertenrat
- Newsletter
- Nützliches

AsthmaApp

- Asthmakontrolltest mit monatlicher Erinnerungsfunktion
- Pollenflug- und Lufidatenservice täglich aktuell
- Weitere hilfreiche Infos zum Thema Asthma
- Für das iPhone, iPod touch und iPad
- Kostenlos

Informationen zu Viani® und anderen Produkten von GSK erhalten Sie auch auf der Internetseite: www.grundhaft.gsk.com



Resultatet av GSKs markedsføringsstrategi utenfor Norge er – akkurat som i Norge – at fargemerket har fått et betydelig omdømme. Noen få eksempler viser dette tydelig:

- Da AstraZeneca lansert sitt konkurrerende kombinasjonsprodukt Symbicort (som selges i en rød og hvit inhalator, og som også er tilgjengelig i Norge) i Tyskland i 2001, ga de ut sjokoladeproduktet "Lila Pause" sammen med reklamemateriellet. Lila Pause betyr "lilla pause", og ved å gi ut disse sjokoladeproduktene ba AstraZeneca helsepersonell indirekte om å ta en pause fra utskrivningen av Seretide og skrive ut Symbicort i stedet. AstraZeneca trengte ikke å referere til Seretide ved navn, fordi fargen var (og er) såpass godt kjent.



- Skottlands nasjonalmuseum, en av de best besøkte attraksjonene i Storbritannia utenfor London, ba om et eksemplar av Seretide-produktet, "den ikoniske lilla inhalatoren", for fremvisning i et nytt farmasøytisk galleri.

(v) GSKs bruk av farge i merkevarebygging er kopiert av andre inhalatorprodusenter

GSK var det første selskapet til å markedsføre en inhalator på en slik måte at fargen på inhalatoren var den sentrale delen av merkevarebyggingen. Etter suksessen med denne tilnærmingen har de andre store farmasøytiske selskapene som produserer inhalatorer for behandling av astma og KOLS, dvs. AstraZeneca, Novartis, Boehringer Ingelheim m.v., kopiert bruken av farge som en sentral del av sin merkevarebygging. Dette illustrerer ytterligere at omsetningskretsen er vant til å se farge i forbindelse med merkevarebygging:

Foster (Chiesi) 	
Flutiform (Mundipharma) 	Markedsføringsmateriell 
Symbicort (AstraZeneca) 	Markedsføringsmateriell 

Rolenium Pharma]	[Elpen
	
Seebri (Novartis)	
	

Merk at Foster, Flutiform, Symbicort og Rolenium alle er kombinasjonsprodukter (ICS/LABA), men ingen er lilla.

(vi) *Bevis fra spørreundersøkelse*

Etableringen av særpreg for inhalatorer understøttes særlig av svarene på en markedsundersøkelse gjennomført i blant annet Norge. I undersøkelsen som ble gjennomført på vegne av GSK i 2015, ble leger og farmasøytter vist fargen lilla 2587C (som levert av Pantone LLC). Undersøkelsermetodikken fulgte den strenge "tre-trinns-testen" godkjent av tyske domstoler. Resultatene viste at:

- 90 % av farmasøytene og 61 % av legene sa spontant "Seretide" eller "GSK" da de så fargen, uten å bli stilt noe spesifikt spørsmål.
- 99 % av farmasøytene og 91 % av legene var klar over bruk av lilla farge i forbindelse med inhalatorer.
- 85 % av farmasøytene og 69 % av allmennlegene gikk videre til å bekrefte at "inhalatorer med denne fargen etter deres mening kommer fra et bestemt selskap".
- Referanser til feil selskaper var ubetydelig, og nesten alle henviste til Seretide/GSK som det spesifikke selskapet.

Oslo tingrett har også bemerket styrken i disse undersøkelsesresultatene og avvist kritikken fra Sandoz' eksperter:

På tross av de momentene som er trukket frem her, fremgår det av undersøkelsen som Respons Analyse har utført for GSK, at 85 % av de spurte farmasøytene og 69 % av de spurte legene var enig i at «inhalatorer med denne fargen [kommer] fra et spesifikt selskap». Dette indikerer isolert sett at fargen har ervervet distinktivitet for inhalatorer. Dr. Anne Niedermann [Sandoz' ekspert] ga uttrykk for at undersøkelsen mangler bevisverdi, og viste blant annet til at formuleringen «et spesifikt selskap» var feil, det måtte stått «bare ett spesifikt selskap» for at undersøkelsen kunne gi grunnlag for konklusjoner om ervervet distinktivitet. Denne innvendingen er etter rettens syn ikke overbevisende. Formuleringen må ses i sammenheng med spørsmålet som helhet. Respondentene ble bedt om å ta stilling til hvilket av to utsagn man var enig i, slik:

Q4: Hvilket av følgende utsagn er du enig i?

- Etter min oppfatning, så kommer inhalatorer med denne fargen fra et spesifikt selskap.*
- Etter min oppfatning, så kan inhalatorer med denne fargen komme fra et hvilket som helst selskap.*

Når de to utsagnene blir stilt opp mot hverandre på denne måten, er det etter rettens syn vanskelig å tenke seg at noen av respondentene kan ha misforstått. Hadde man skrevet «bare ett» i stedet for «et» spesifikt selskap, ville meningsinnholdet - ut fra sammenhengen med det andre utsagnet - formodentlig vært identisk for de aller fleste.

[...]

Respons Analyse-undersøkelsen gir en ikke ubetydelig støtte til den posisjon at lillanyansen Pantone 2587 har tilstrekkelig distinktivitet og kan anses innarbeidet.

5. SÆRPREGET TIL FARGEN PANTONE 2587C ERVERVET GJENNOM BRUK

5.1 Relevansen av bruk i ulike nyanser

Patentstyret synes å legge betydelig vekt på det faktum at inhalatorer fra Seretide i noen grad har vært markedsført med forskjellige nyanser av fargen lilla, og at inhalatorene i seg selv ikke er uniformt farget, men at de også har hatt en lysere lillafarge. Før vi vurderer den rettslige effekten av bruk av andre nyanser i forbindelse med Pantone 2587C, er det viktig å være oppmerksom på omfanget av vekten på nyansen 2587C i produktene og markedsføringen:

- Alle Seretide DISKUS-inhalatorer som er solgt i Norge (og dermed 39 % av DPI-ene på markedet), er hovedsakelig farget i Pantone 2587C.
- Alle Seretide DISKUS-inhalatorer med middels styrke 50/250 selges i Norge i emballasje med Pantone 2587C som en vesentlig del av designet.
- Alle Seretide EVOHALER-inhalatorer med middels styrke (25/125) som selges i Norge, er hovedsakelig farget i Pantone 2587C.

- Alle Seretide EVOHALER-inhalatorer med middels styrke 25/125 selges i Norge i emballasje med Pantone 2587C som en vesentlig del av designet.
- Mesteparten av reklamemateriellet for Seretide bruker Pantone 2587C spesifikt eller en svært lik nyanse. Dette fremkommer av eksemplene ovenfor og bilagene til vårt tidligere brev. Originalt materiale kan oversendes på forespørsel.

Ser vi på de juridiske konsekvensene av bruken av ulike nyanser av lilla fra GSKs side, er spørsmålet som skal avgjøres etter varemerkeloven § 14 ikke om den dokumenterte bruken er identisk med merket det søkes om, men hvorvidt merket ikke kan registreres fordi det ikke har særpreg med hensyn til aktuelle varer eller tjenester, jfr. ledd (1) punkt (2). I denne vurderingen skal *alle omstendigheter* vurderes, inkludert effekten av bruken av varemerket før dette tidspunktet, se § 14 (3).

Grunnen til at man vanligvis oppgir en bestemt fargekode ved registrering av rene fargemerker, er at det i samsvar med rettspraksis (Libertel) ikke er tilstrekkelig å beskrive fargen med ord eller vise til et bilde av fargen, som kan blekne med tiden. Ingen erfarer verden gjennom Pantones fargesystem. Når man ser fargene på de markedsførte produktene, må man anta at forbrukergruppen vil beskrive dem som lilla, eventuelt modifisert med adjektiver som "lys" eller "mørk". Det er således en avstand mellom kravene for en presis angivelse av nyansen som ønskes registrert, og hvor nøyaktig den gjennomsnittlige brukeren vil betrakte og beskrive bruken av merket. Bruk i en rekke forskjellige nyanser kan således være en omstendighet som fører til at fargen Pantone 2587C inneholder det nødvendige særpreget for registrering.

Det er i seg selv riktig at GSK ofte bruker ulike nyanser av samme farge for samme produkt for å betegne forskjellige styrker. Det er imidlertid viktig å merke seg at det ved vurderingen av særpreg er irrelevant hvorvidt varemerket også har andre funksjoner enn bare å fungere som et opprinnelsesmerke (CFI, 10. oktober 2007, Bang & Olufsen/OHIM, T-460/05, paragraf 44):

As regards the Board of Appeal's argument that the shape of the product constituting the trade mark applied for cannot perform a trade mark function from the relevant consumers' point of view on the ground that that mark is essentially dictated by aesthetic considerations (paragraphs 14 to 18 of the contested decision), it suffices to state that, in so far as the relevant public perceives the sign as an indication of the commercial origin of the goods or services, whether or not it serves simultaneously a purpose other than that of indicating commercial origin is immaterial to its distinctive character (Case T-173/00 KWS Saat v OHIM (Shade of orange) [2002] ECR II-3843, paragraph 30; Calandre, paragraph 43; and Case T-129/04 Develey v OHIM (Shape of a plastic bottle) [2006] ECR II-811, paragraph 56).

Følgelig betyr ikke det faktum at en farge også kan benyttes for å skille de forskjellige inhalatorene fra varemerkeieren fra hverandre, at fargen ikke også kan oppfattes som en angivelse av kommersiell opprinnelse. For eksempel kan ordene Seretide, Flixotide og Serevent også benyttes for å skille produktene fra hverandre, uten at dette betyr at disse ordene ikke også kan være varemerker. Som GSK overbevisende har dokumentert, blant annet gjennom de fremlagte markedsundersøkelsene, er det sistnevnte tilfellet. Spørsmålene i undersøkelsen ble spesielt utarbeidet for å teste fargemerkets varemerkefunksjon, særlig hvorvidt deltakeren var enig i

uttalelsen om at "inhalatorer av denne fargen kommer fra ett bestemt selskap". Som forklart ovenfor, og som anerkjent av Oslo tingrett (se side 23 over), indikerer det faktum at 85 % av farmasøytene og 69 % av legene var enige i dette at fargen har ervervet særpreg og fungerer som et varemerke. Fra undersøkelsene blir det derfor klart at den aktuelle omsetningskretsmener at 2587C i seg selv har ervervet særpreg og fungerer som en angivelse av kommersiell opprinnelse, uavhengig av det faktum at andre nyanser av lilla kan ha vært brukt. Patentstyrets betraktninger i denne forbindelse er derfor ikke riktige.

Det er også klart fra undersøkelsene at fargemerkets egenart heller ikke påvirkes av at andre nyanser av lilla har blitt brukt av GSK.

Som nevnt over fikk deltakerne i markedsundersøkelsen, fremlagt som vedlegg 112 til søkers brev av 14. april 2016, testobjektet med Pantone 2587C spesielt, ikke andre nyanser av lilla. Som drøftet over viser resultatene fra markedsundersøkelsen en svært høy gjenkjennelse av denne fargen og oppfatning av den som en opprinnelsesangivelse. Resultatene fra undersøkelsen viser at nyansen 2587C i seg selv er særpreget og en indikator for kommersiell opprinnelse, uavhengig av tilstedeværelsen eller fraværet av andre nyanser av lilla som har eller kan ha forsterket særpreget.

5.2 Relevansen av uavhengig bruk av fargen som et varemerke

Patentstyret synes også å legge vekt på et syn om at søkeren ikke aktivt har forsøkt å markere tydelig at den aktuelle fargen er et uavhengig og eksklusivt kjennetegn. For det første bemerkes det at søkerens subjektive ønske om å etablere merket som et kjennetegn i seg selv ikke er relevant. Spørsmålet er hvilken effekt bruken av fargen faktisk har hatt. For det andre påpekes det at fargen har blitt brukt konsekvent i all markedsføring av produktet, i markedsføringsmateriale, i kommunikasjon, på emballasjen og på stands. Samlet utgjør dette svært omfattende bruk.

Fordi de fremlagte bevisene tydelig viser at fargen alene anses som et særpreget kjennetegn i forbrukergruppen, er det derfor ikke relevant at fargen ikke har vært brukt alene for å identifisere produktet, eller at man ikke på andre måter uttrykkelig har gjort oppmerksom på at fargen er å anse som et kjennetegn.

Bruken har ofte skjedd sammen med varemerkene Seretide, Seretide Diskus og navnet på produsenten. Det faktum at Pantone 2587C har vært brukt i forbindelse med andre registrerte varemerker, inkludert produsentens navn og produktnavn, hindrer ikke Pantone 2587C fra å få særpreg gjennom bruk. I denne sammenheng viser vi til følgende avgjørelser fra EU-domstolen:

Sak C-353/03 Société des Produits Nestlé SA mot Mars UK Ltd

26 In regard to acquisition of distinctive character through use, the identification, by the relevant class of persons, of the product or service as originating from a given undertaking must be as a result of the use of the mark as a trade mark.

27 In order for the latter condition, which is at issue in the dispute in the main proceedings, to be satisfied, the mark in respect of which registration is sought need not necessarily have been used independently.

Sak C-252/12 Specsavers International Healthcare Ltd og andre mot Asda Stores Ltd

23 That distinctive character of a registered trade mark may be the result both of the use, as part of a registered trade mark, of a component thereof and of the use of a separate mark in conjunction with a registered trade mark. In both cases, it is sufficient that, in consequence of such use, the relevant class of persons actually perceive the product or service at issue as originating from a given undertaking: see, by analogy, Société des Produits Nestlé SA v Mars UK Ltd (Case C-353/03) [2005] ECR I-6135; [2006] All ER (EC) 348, para 30.

Det er selvsagt umulig for et abstrakt fargemerke å bli brukt isolert, særlig i forbindelse med medisinske produkter, da det må gis form og anvendelse. Derfor er det svært sannsynlig at et fargemerke vil bli brukt i sammenheng med andre former, ord og figurative merker. Fra rettspraksis som referert til ovenfor, er det klart at slik bruk i sammenheng ikke reduserer noe ervervet særpreg, så lenge merket selv har særpreg isolert sett. Dette er nøyaktig det som fremkommer av undersøkelsene foretatt av GSK. Som beskrevet ovenfor i forbindelse med kombinert anvendelse av 2587C med forskjellige nyanser av lilla, ble deltakerne i undersøkelsen vist Pantone 2587C isolert uten andre merker, og spørsmålene testet spesifikt om fargen ble oppfattet som en opprinnelseskilde. De positive resultatene, uten henvisning til andre merker eller symboler, viser at den relevante omsetningskrets oppfatter at inhalatorer har en bestemt kommersiell opprinnelse på grunn av nyansen 2587C, ikke på grunn av noen annen tilknyttet merkevare. Dette viser igjen at 2587C i seg selv har ervervet særpreg gjennom bruk. Patentstyrets betraktninger med hensyn til bruken av lilla i kombinasjon med andre merker er derfor uriktige også her. Den relevante omsetningskrets ser 2587C i seg selv som et separat og distinkt kjennetegn.

5.3 Relevansen av etablerte fargekoder

I tillegg fremholder Patentstyret at bruk av farge på det aktuelle farmasøytiske området vil bli betraktet som informasjon om de aktuelle produktene.

GSK vil prinsipielt anføre at enhver anført fargekode er motbevist ved det søkte merkets ervervede særpreg, som vist gjennom utstrakt bruk og markedsundersøkelser. Det vises i den forbindelse til varemerkeloven § 14 3. ledd, som angir at:

Ved vurderingen etter første ledd annet punktum og annet ledd skal det tas hensyn til alle omstendigheter som forelå på søknadsdagen, og særlig til virkninger av bruk av varemerket før dette tidspunktet.

Det vises videre til varemerkedirektivet (Dirktiv 2008/95/EF) artikkel 3 (3) som angir at:

A trademark shall not be refused registration or be declared invalid in accordance with paragraph 1 (b), (c) or (d) if, before the date of application for registration and following the use which has been made of it, it has acquired distinctive character.

Resultatene fra undersøkelsen ville ikke vist at 2587C hadde ervervet særpreg og var et opprinnelsesmerke dersom de relevante forbrukerne mente at 2587C var del av en fargekode eller

var beskrivende. Gitt at 2587C har ervervet særpreg gjennom bruk betyr det at 2587C ikke kan være beskrivende eller en del av en fargekode.

Spørsmålet om fargekoding i forbindelse med 2587C må derfor falle bort. For fullstendighetens skyld diskuterer vi imidlertid spørsmålet om fargekoding i mer detalj nedenfor.

Patentstyret uttaler videre at fordi fargen anses som informasjon (noe som selvsagt bestrides), må det ha vært en massiv og eksklusiv bruk som har resultert i at merket det søkes om, har ervervet en sekundær betydning som overskygger fargens opprinnelige produktbeskrivende karakter. Selv om Patentstyrets betraktninger og juridiske kriterier er riktige (noe GSK bestrider), viser undersøkelsene tydelig at Patentstyrets argumenter med hensyn til 2587C ikke er relevante.

For det første har det vært massiv og eksklusiv bruk som har resultert i at merket det søkes om, har ervervet en sekundær betydning. Dette bevises kategorisk i undersøkelsen.

For det andre bestrider søkeren at det eksisterer et fargekodesystem (formelt eller uformelt) for denne typen preparater generelt og for kombinasjonspreparater spesielt. Seretide tilhører sistnevnte gruppe. I dagens marked er det ikke mulig å skille mellom forskjellige typer medisin, virkningsmåte eller virkestoffer basert på farge.

Det finnes ingen spesifikke fargekodekrav fra nasjonale eller regionale legemiddelmyndigheter. I denne sammenheng viser vi til e-postene fra EMA og SLV, som er vedlagt som:

Bilag 4 E-post fra EMA av 3. juni 2014

Bilag 5 E-post fra SLV av 27. august 2014

Selv om farger til en viss grad har blitt brukt for å beskrive ulike astmamedisiners bruksområder, utgjør ikke dette en konsekvent bruk av farger. Vedleggene som er lagt ved Patentstyrets brev – som for øvrig ikke er norske – viser for eksempel at fargene rosa, grå og oransje har blitt brukt for en gruppe av slike preparater, og at fargene gul, rød og blå har vært brukt for en annen, og så videre.

Et fargekodesystem forutsetter konsekvent og eksklusiv bruk av samme farge. Under henvisning til varemerkeloven § 14 er det ikke sannsynliggjort at 2587C er beskrivende for en type inhalator eller medisin, herunder at det : *"utelukkende, eller bare med uvesentlige endringer eller tillegg, består av tegn eller angivelser som:*

a) angir varens eller tjenestens art, beskaffenhet, mengde, formål, verdi eller geografiske opprinnelse, tiden for fremstillingen av varen eller prestasjonen av tjenesten, eller andre egenskaper ved varen eller tjenesten, eller

b) i alminnelig språkbruk eller etter lojal og etablert forretningsskikk utgjør sedvanlige betegnelser for varen eller tjenesten."

Norsk helsepersonell ser ikke på fargene på innåndingsmedisiner som en indikasjon på medisinenes bruksområde. I fagtidsskriftet for luftveissykepleiere nr. 2 2014 heter det at en tabell som tidligere ble skrevet ut med slike fargekoder, ikke lenger er fargekodet etter siste oppdatering. Årsaken er at "nyere innåndingsmedisiner ikke lenger bruke disse kodene". Dokumentasjonen er vedlagt som:

Bilag 6 Utdrag fra fagtidsskrift for luftveissykepleiere 2-2014 s. 10.

Oslo tingrett har klart uttalt at det ikke er noe fastsatt offisielt fargekodesystem i Norge:

Innledningsvis skal det fastslås at det ikke eksisterer noe fargekodesystem i den forstand at norske eller europeiske legemiddelmyndigheter stiller bestemte, generelle krav til fargebruk på inhalatorer avhengig av virkestoff. Dette er heller ikke anført.

Det er også klart fra dommen i Oslo tingrett at retten mente at det heller ikke finnes noen uoffisielle fargekode i Norge i dag; eventuelle uformelle beskrivende fargekoder som kan ha eksistert tidligere, er ikke relevante for nyere innhalasjonsmedisiner, som bruker en større variasjon av farger:

GSKs partsrepresentant, Åge Nærdal, brukte i sin forklaring tabellen som er gjengitt nedenfor. Her angis fargen på ulike medisiner, delt inn i hovedkategoriene anfallsmedisin («Reliever») og forebyggende medisin («Preventer»), og med undergrupper for type virkestoff. Tabellen angir også kronologien i utviklingen av astma- og KOLS-medisiner, og viser hvilke farger som er benyttet på de ulike produktene.

Year	Reliever			Preventer					
	SABA	SAMA	Combination	Steroid	LABA	LAMA	Combination: ICS/LABA	Combination: LAMA/LABA	Non-steroidal
1970	Ventolin								
1972	Berotec			Becotide					
1979		Altravast							
1980			Berodual						
1988	Sinicort								
1991				Pulmicort					
1994					Serevent				
1995			Combivent	Flunolide					
1996	Aluprin				Foracil DPI				
1996					Foracil MDT				
1997					Oxis				
1998	Berotec			Beclomet					
1999									Inhal
1999	Salbutamol hoy								
1999							Serevent		
2000				Q-var					
2001							Symbicort		
2002				Asmanex		Spivast			
2003				Budesonide Novolizer					
2004				Qopia					
2005				Alvedor					
2006					Admos				
2008							Foster		
2009					Qabec				
2010									
2012						Exlira			
2012						Serebri	Flutiform		
2013					Striverdi		Relvar	Ultibro	
2014								Amoro	
2014							Duobreo	Dustdir	
2014							Rolenium	Spiroba	
2015							Sereba		
2015							Airflusol		

Retten er enig med GSK i at oversikten viser at det nå ikke lenger er mulig å si at det finnes et konsekvent fargekodesystem for inhalasjonsmedisiner. Med de senere årenes utvikling er det blitt større variasjon i fargebruken.

[...]

Når det gjelder kombinasjoner av ICS og LABA, var Seretide og Symbicort alene i gruppen fra 1999 til 2008. Når kategorien flere steder er omtalt som «rød/lilla medisin», kan forklaringen være at det kun var to medisiner; lilla Seretide og rød Symbicort. Senere har imidlertid dette blitt mer sammensatt. GSK fremhevet den gule Relvar og den gullfargede Rolenium. Sandoz kontret med at Rolenium ennå ikke finnes på markedet i Norge og at det i andre land finnes flere generiske versjoner av Seretide som er lilla.

Etter rettens syn har det klart skjedd en diversifisering, og det er ganske klart at Sandoz ikke måtte velge lilla når de lanserte en generisk versjon av Seretide. Man kunne valgt en annen farge uten at dette ville medført nevneverdige problemer, for eksempel gul, gullfarget, sølvfarget eller lignende.

[...]

Oppsummeringsvis er det rettens syn at det ikke eksisterer noe enhetlig fargekodesystem for inhalasjonsmedisiner som følges konsekvent av produsentene i dag.

Bilag 7 Oversikt over fargene på astma/KOLS-medisiner i Norge 1970–2015

Med hensyn til gruppen kombinasjonspreparater var GSK med sitt produkt Seretide alene i over 15 år, frem til 2014, om å markedsføre medisiner med denne fargen. Som det fremgår av vedleggene i Patentstyrets brev, var andre produkter i denne gruppen gule, oransje, rosa, gullfargede og røde. Det har også blitt vist over at farmasøytiske selskaper siden lanseringen av Seretide i 1999 har begynt å bruke inhalatorfargen som en viktig del av deres merkevarebygging og absolutt ikke i forbindelse med noen uformell fargekode.

Sandoz' lansering av et konkurrerende produkt i fargen lilla er ikke en indikasjon på at det er etablert noen fargekode for kombinasjonspreparater, men er et forsøk på å dra nytte av den markedsposisjon som Seretide har bygget opp. En oversikt over farger som brukes på inhalatormedisiner i Norge, viser at mange forskjellige farger er brukt for kombinasjonspreparater, og at det bare er Seretide og Sandoz Airflusal som har brukt fargen lilla. Faktisk er det ingen andre lilla inhalatorer på markedet i hele Europa. De eneste to lilla inhalatorene som var tilgjengelig fra Cipla og Celon, har blitt stanset av GSK gjennom rettslige forbud.

Bredden i farger som brukes på tvers av ulike typer inhalatorer, illustreres best av følgende tabell, som viser inhalatorfarge etter markedsandel:

Product	Sales (Units)
Nappies (UK) Size 1	3400
Nappies (UK) Size 2	3350
Baby Wipes	1600
Baby Food	900
Baby Diapers	850
Baby Wipes (Scented)	750
Baby Diapers (Scented)	700
Baby Wipes (Unscented)	650
Baby Diapers (Unscented)	600
Baby Wipes (Scented) (Pack of 10)	550
Baby Diapers (Scented) (Pack of 10)	500
Baby Wipes (Unscented) (Pack of 10)	450
Baby Diapers (Unscented) (Pack of 10)	400
Baby Wipes (Scented) (Pack of 20)	350
Baby Diapers (Scented) (Pack of 20)	300
Baby Wipes (Unscented) (Pack of 20)	250
Baby Diapers (Unscented) (Pack of 20)	200
Baby Wipes (Scented) (Pack of 30)	150
Baby Diapers (Scented) (Pack of 30)	100
Baby Wipes (Unscented) (Pack of 30)	50
Baby Diapers (Unscented) (Pack of 30)	20

Dette understreker at farmasøytiske selskaper ikke har noen problemer med å bruke samme farge for ulike typer inhalatorer som inneholder forskjellige virkestoffer.

		
Alvesco 160 ICS	Symbicort ICS+ LABA Kombinasjon	Anoro LABA + LAMA Kombinasjon

Det samme gjelder for grønne inhalatorer:

				
Atrovent	Serevent	Fostair	Spiolto	Spiriva
Lindrende	LABA	LABA/ICS Kombinasjo n	LAMA + LABA Kombinasjo n	LAMA

og gule inhalatorer ...

		
Ultibro	Relvar	Striverdi
LAMA+ LABA Kombinasjon	LABA + ICS Kombinasjon	LABA

og oransje inhalatorer ...

					
Combivent	Flixotide	Seebri	Flutiform	Duaklir	Foradil
Lindrende	ICS	LAMA	LABA+ ICS Kombinasjo n	LABA/LAMA	LABA

og også blå inhalatorer ...

				
Ventolin	Giona (Budesonide i Benelux)¹	Onbrez	Foradil	Intal
Lindrende	ICS	LABA	LABA	Ikke-steroid

Inhalatorene vist i tabellene ovenfor, er ikke bare noen få avvik fra en ellers perfekt kode. Disse inhalatorene er noen av de mest solgte inhalatorene gjennom tidene i Europa.

Andre farmasøytiske selskaper mener åpenbart ikke at generiske versjoner av Seretide må være lilla. Nedenfor følger noen eksempler på generiske versjoner av Seretide som er på markedet i Europa. Ingen av dem er lilla.

Seroflo (Tyskland, Belgia)	Cipla		Rød og hvit / rosa og hvit
Seroflo (Kroatia, Tsjekkia)	Cipla		Oransje og blå
Rolenium (Tyskland)	Elpen		Gullfarget

Teva BV har også nylig fått markedsføringstillatelse i Europa for en annen generisk versjon av Seretide, som ikke vil være lilla. Markedsføringstillatelsen ble innvilget gjennom sentralisert prosedyre, slik at Teva BV kan markedsføre medisinen og gjøre dem tilgjengelig for pasienter og helsepersonell i alle 28 EU-medlemsstater i tillegg til Island, Lichtenstein og Norge. I

¹ Giona har faktisk en oransje knapp, men munnstykkedekselet er blått. Sandoz hevder at koden er implementert for pasientenes sikkerhet. Følgelig kunne ikke en pasient som er foreskrevet Giona, stole på at den blå fargen identifiserer deres lindrende medisin i en nødsituasjon.

markedsføringstillatelsen er det spesifisert at den nye inhalatoren vil være en Spiromax-inhalator med gult munnstykkedeksel:

What Aerivio Spiromax looks like and contents of the pack

Aerivio Spiromax is an inhalation powder.

Each Aerivio Spiromax inhaler contains 60 inhalations and has a white body with a semi-transparent yellow mouthpiece cover.

Aerivio (Airexar) (Europe)	Teva		Hvit/Gul
-------------------------------	------	--	----------

En mulig eksistens av et fargekodesystem eller kommunikasjon gjennom farger ville uansett bare betydd at det ville vært vanskeligere for GSK å møte kriteriene som gjelder for registrering av fargemerker. Det ville ikke betydd at terskelen i seg selv er hevet. Dette er klart fra dommen fra Oslo tingrett. Retten sier ikke at GSK må bevise en høyere grad av ervervet særpreg fordi det historisk kan ha vært beskrivende bruk av farger i inhalatorer – bare at det vil være vanskeligere å påvise.

"Det forhold at farger har vært brukt i nokså stor utstrekning for å beskrive funksjonelle trekk ved medisinene, må etter rettens vurdering gjøre det vanskeligere å innarbeide en farge som kjennetegn, altså som indikasjon på eller garanti for kommersiell opprinnelse. Lignende synspunkter er fremholdt i den canadiske Federal Court of Appeal-dommen fra 19. november 2010, som handlet om at GSKs fargemerke for lilla Pantone 2587C og 2567C ble strøket fra det canadiske varemerkeregisteret. Her heter det (i premiss 40) at «in a market that has created certain therapeutic associations with product colour, it becomes more difficult to establish commercial distinctiveness on the partial basis of colour and it weakens the argument for a secondary meaning»."

I dette tilfellet er det usedvanlig sterke bevis for innarbeidet særpreg. Bevisene som har blitt presentert, viser tydelig tilstrekkelig innarbeidet særpreg, og at eventuell historisk beskrivende bruk som ville gjort særpreg vanskeligere å oppnå gjennom bruk, har blitt overvunnet.

5.4 Vurdering av bevisene for å avgjøre om merket har tilstrekkelig særpreg

Etter praksis i EU-domstolen, jfr. kombinerte saker C-217/13 og C-218/13, premiss 46, er kriteriene for å vurdere om et fargemerke har tilstrekkelig særpreg til at det kan registreres, i prinsippet de samme som for alle andre merker. Selv om det kan være vanskeligere å bevise et etablert karakteristisk trekk for et fargemerke, gjelder samme type bevis, herunder merkets markedandel, hvor intensiv, omfattende og langvarig bruken av merket har vært, og hvor stor andel av omsetningskretsen som identifiserer varer og tjenester med en spesiell kommersiell opprinnelse som et resultat av merket (se for eksempel kombinerte saker C-217/13 og C-218/13, premiss 41).

I den foreliggende saken har det blitt dokumentert at søkerens produkt med den relevante lilla fargen er en av verdens mest solgte medisiner gjennom tidene. I Norge er salget i gjennomsnitt NOK 230 millioner per år. Produktet har en markedsandel på 39 % av det totale markedet for tørrpulveirnhalatorer, 30 % for alle astma- og KOLS-produkter og 55 % for kombinasjonspreparater. Produktet har vært en av Norges mest solgte medisiner. Disse markedsandelene er utvilsomt svært høye, noe som gjør det mer sannsynlig at fargen er etablert.

Konsekvent bruk av fargen lilla er dokumentert i markedsføringen overfor helsepersonell fra 1999 til 2014. Markedsføringen har fokusert på helsepersonell over hele landet og har derfor hatt størst mulig geografisk omfang. Den må karakteriseres som meget intensivt, all den tid over NOK 700 millioner kroner er brukt på markedsføring. Direkte post har blitt sendt til mellom 4000 og 5000 leger i målgruppen for produktet minst fire ganger i året. Produktet har blitt markedsført i over 15 år, noe som må anses som svært lang tid.

Endelig viser de presenterte markedsundersøkelsene at et overveldende flertall av leger og farmasøyter ser fargen på merket det søkes om, som karakteristisk for søkerens produkter.

Samtidig tyder alle de ovennevnte evalueringsfaktorene som er relevante i vurderingen av om merket har fått et tilstrekkelig karakteristisk særpreg for registrering, på at et slikt særpreg er oppnådd. Det er vanskelig å forstå hvordan de faktiske omstendigheter på en sterkere måte kunne indikere at merket har ervervet tilstrekkelig særpreg for registrering.

Patentstyret kommenterer ikke de fremlagte bevisene som understøtter at merket har innarbeidet særpreg, men mener det er tilstrekkelig å si at terskelen er høy, og at materialet "som helhet" ikke er tilstrekkelig til å vise et etablert særpreg. Patentstyret anmodes om å revurdere de opprinnelige fremlagte bevisene sammen med ytterligere påvisning av etablering av særpreg gjennom bruk, særlig i lys av at den relevante omsetningskrets er leger, farmasøyter og til en viss grad pasienter.

5.5 Dom fra Oslo tingrett

Til slutt vil vi gi noen kommentarer til Patentstyrets vurdering av dommen fra Oslo tingrett av 29. oktober 2015.

Patentstyret nevner, uten å forklare hvordan dette er relevant for øvrig, at det "ikke nødvendigvis er noen direkte sammenheng" mellom vurderingen av om et merke har oppnådd beskyttelse ved bruk under § 3, og vurderingen av om et i merke uten særpreg i utgangspunktet har ervervet tilstrekkelig særpreg til å kunne registreres. Vi anser dette som et forsøk på å redusere betydningen av dommen fra Oslo tingrett for saken, da denne gjelder etablert beskyttelse etter § 3.

Søkeren er enig i at dette i utgangspunktet er vurderinger som er uavhengige av hverandre. Det er imidlertid hevet over enhver tvil at de samme faktorene må vurderes under begge bestemmelsene. De atskillende faktorene Patentstyret nevner – at etablert beskyttelse kan etableres for et bestemt område eller for en bestemt forbrukergruppe – utgjør ingen forskjell i dette tilfellet.

Vurderingen i dommen fra Oslo tingrett gjelder utvilsomt for etablering for hele den aktuelle

forbrukergruppen og for hele landet. Hvis det er et skille mellom tersklene for å oppnå etablert beskyttelse etter § 3 på den ene siden og å ha ervervet tilstrekkelig særpreg til å kunne registreres uten restriksjoner etter § 14 på den andre, må det være terskelen for innarbeidelse som er høyest. Det følger at etablert beskyttelse etter § 3 krever at merket er "godt kjent" som noens kjennetegn for relevante varer eller tjenester. Dette kravet gjelder uavhengig av om merket har et opprinnelig iboende særtrekk. Et varemerke som blir innarbeidet, må derfor først bli brukt så mye at det utvilsomt kan betraktes som et kjennetegn og deretter også bli godt kjent som et slikt kjennetegn. Et merke må ikke være godt kjent som noens kjennetegn for å kunne registreres; man tillater registrering av ethvert merke som er egnet til å skille en leverandørs varer og tjenester fra andres, selv om det ikke er kjent. Dermed er kravene høyere for innarbeidelse enn for registrering.

Når spørsmålet er om merket har oppnådd særpreg gjennom bruk, er dette ofte umulig uten at kravene til etablering i § 3 også er oppfylt. Forskjellen har derfor vanligvis ingen praktisk betydning. Hvis forskjellen skal ha betydning, må det antas at terskelen i § 3 er høyere enn i § 14. Det faktum at avgjørelsen er relatert til en annen bestemmelse i loven, er derfor ikke tilstrekkelig grunn til at Patentstyret ikke skal legge vekt på dommen fra Oslo tingrett.

Etter søkers oppfatning har Patentstyret ikke lagt nok vekt på vurderingene fra Oslo tingrett i avgjørelsen. Det er vanskelig å forstå hvordan dommen støtter Patentstyrets argumenter slik de står i uttalelsen. Oslo tingrett tok som utgangspunkt at forbrukergruppen for astma/KOLS-inhalatorer var leger, farmasøyter og pasienter, ikke produsenter av medisiner slik Patentstyret synes å anta. I tillegg konkluderte retten etter en grundig vurdering med at de presenterte bevisene støttet oppfatningen om at fargen Pantone 2587 hadde tilstrekkelig særpreg og kunne betraktes som etablert som søkers varemerke, til tross for at det var en rekke faktorer som gjorde det vanskelig å etablere en farge som et varemerke på dette produktområdet.

Selv om retten ikke tok noen endelig beslutning om etableringsspørsmålet i dommen, er uttalelsen et klart signal og et resultat av en vurdering som er gjort etter lang saksforberedelse og muntlig forhandling. Rettens vurdering av spørsmålet er nødvendigvis mer grundig enn vurderingen Patentstyret har kunnet gjøre. Det faktum at retten slår fast at eventuell etablering av beskyttelse ikke dekker alle nyanser av lilla, har ingen relevans for den foreliggende saken, siden det ikke søkes om beskyttelse for alle nyanser av lilla, men for en spesifikt angitt nyanse som bevisene viser at forbrukergruppen anser som karakteristisk for søkeren.

Dersom Patentstyret fortsatt mener at vurderingen fra Oslo tingrett i dommen ikke skal følges i beslutningen om den foreliggende søknaden, ber vi om at dette synspunktet forklares nærmere.

6. KONKLUSJON OG ANMODNING

Fra de ovennevnte argumentene og dokumentasjonen som allerede er presentert, følger det at det aktuelle varemerket kan registreres uten hinder av § 14 i varemerkeloven. Patentstyret bes om å vurdere søknaden på nytt. Dersom Patentstyret ikke finner at merket kan registreres på grunnlag av de ovennevnte argumentene, ber vi om et møte med saksbehandler for en mer grundig gjennomgang av dokumentasjonen og avklaring av juridiske spørsmål.

Avslutningsvis bør det bemerkes at søkeren har sendt inn en ny søknad (søknad nr. 201607202) for samme fargevaremerke, der farmasøytiske preparater for behandling av astma og/eller KOLS i klasse 5 også er inkludert i produktbeskrivelsen.



Med vennlig hilsen
Advokatfirmaet Grette DA

Felix Reimers
Advokat
fere@grette.no