



Offentliggjort id	:	C-224/20
Procesdokumentnr.	:	1
Registernr.	:	1152785
Indleveret den	:	29/05/2020
Dato for indførsel i registret	:	03/06/2020
Dokumenttype	:	Begæring om præjudiciel afgørelse

Henvisning til indleveringen via e-Curia	:	Procesdokument DC128122
Dokumentnr.	:	1
Indleveret af	:	Larsen Mads Bundgaard (J357978)



SØ- OG HANDELSRETEN KENDELSE

afsagt den 3. april 2020

Sag BS-1202/2019-SHR

Merck Sharp & Dohme B.V.
(advokat Morten Achilles Bruus)

og

Merck Sharp & Dohme Corp.
(advokat Morten Achilles Bruus)

og

MSD DANMARK ApS
(advokat Morten Achilles Bruus)

mod

ABACUS MEDICINE A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

og

Sag BS-10481/2019-SHR

Novartis AG
(advokat Thomas Ryhl)

mod

ABACUS MEDICINE A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

og

Sag BS-11539/2019-SHR

Novartis AG
(advokat Thomas Ryhl)

mod

ABACUS MEDICINE A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

og

Sag BS-23850/2019-SHR

Novartis AG
(advokat Thomas Ryhl)

mod

PARANOVA DANMARK A/S

og

Sag BS-38510/2019-SHR

H. LUNDBECK A/S
(advokat Mikkel Vittrup)
(advokat Jeppe Brinck-Jensen)

mod

PARANOVA DANMARK A/S

og

Sag BS-42800/2019-SHR

MSD DANMARK ApS
(advokat Morten Achilles Bruus)

og

MSD Sharp & Dohme GmbH
(advokat Morten Achilles Bruus)

og

Merck Sharp & Dohme Corp.
(advokat Morten Achilles Bruus)

mod

2CARE4 ApS
(advokat Klaus Ewald Madsen)

og

Sag BS-49199/2019-SHR

FERRING LÆGEMIDLER A/S
(advokat Thomas Ryhl)

mod

PARANOVA DANMARK A/S
(Paranova Danmark A/S)

Sø- og Handelsretten (vicepræsident Claus Forum Petersen, vicepræsident Mads Bundgaard Larsen og konstitueret dommer Mette Skov Larsen) har i henhold til artikel 267 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde besluttet at anmode EU-Domstolen om en præjudiciel afgørelse.

Anmodningen vedrører navnlig spørgsmålet om de eventuelle konsekvenser, som reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, måtte have for en parallelimportørs ret til at ompakke parallelimporterede lægemidler i nye, ydre pakninger som sket i disse sager.

Twisten i hovedsagerne og de relevante faktiske omstændigheder

1. De foreliggende syv sager drejer sig om parallelimport/parallelldistribution (herefter under ét betegnet "parallelimport") og ompakning af lægemidler. Sagsøgerne er lægemiddelproducenter og indehavere af varemærker for de lægemidler, som de hver især fremstiller og sælger. De sagsøgte driver virksomhed med parallelimport til Danmark af lægemidler, som sagsøgerne har bragt på markedet i andre EU-lande.
2. De sagsøgte parallelimportører ompakker de parallelimporterede lægemidler i nye, ydre pakninger, hvorpå de genanbringer sagsøgernes respektive varemærker (produktnavne), eller i nye, ydre pakninger, hvorpå de ikke genanbringer sagsøgernes respektive varemærker

(produktnavne), men som de i stedet forsyner med et nyt produkt navn, inden lægemidlerne bliver markedsført i Danmark.

3. Spørgsmålet i sagerne er, om lægemiddelproducenterne kan modsætte sig denne ompakning med den følge, at parallelimportørerne er henvist til at markedsføre lægemidlerne i Danmark i samme pakninger som dem, hvori de blev markedsført i eksportlandet, og dermed må begrænse sig til at foretage om- eller tillægsetikettering, udskiftning af indlægssedlen, påsætning af ny entydig identifikator samt genforsegling af pakningen ved anbringelse af en ny tilsvarende anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt ("anbrudsanordning") oven på eller i stedet for den brudte anbrudsanordning.
4. Lægemiddelproducenterne gør gældende, at varemærkereglene giver en varemærkeindehaver ret til at modsætte sig ompakning i nye, ydre pakninger under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagerne. Parallelimportørerne gør gældende, at ompakningen i nye, ydre pakninger er nødvendig og dermed lovlig.
5. Den første sag drejer sig om parallelimport og ompakning af lægemidler, der fremstilles og markedsføres af Merck Sharp & Dohme B.V. m.fl. under EU-varemærkerne Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion og Puregon. Abacus Medicine A/S køber Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion og Puregon i andre EU-lande og bringer dem på markedet i Danmark efter at have ompakket dem i nye, ydre pakninger, hvorpå varemærket er genanbragt.
6. De tre næste sager drejer sig om parallelimport og ompakning af lægemidler, der fremstilles og markedsføres af Novartis AG under EU-varemærkerne Travatan, Eucras og Miflonide. Sagsøgte i to af sagerne, Abacus Medicine A/S, køber Travatan og Eucras i andre EU-lande og bringer dem på markedet i Danmark efter at have ompakket dem i nye, ydre pakninger, hvorpå varemærket er genanbragt. Sagsøgte i den sidste sag, Paranova Danmark A/S, køber Miflonide i andre EU-lande og bringer det på markedet i Danmark efter at have ompakket det i nye, ydre pakninger, hvorpå varemærket er genanbragt.
7. Den femte sag drejer sig om parallelimport og ompakning af lægemidler, der fremstilles og markedsføres af H. Lundbeck A/S under EU-varemærkerne Brintellix og Clopixol. Paranova Danmark A/S køber Brintellix og Clopixol i andre EU-lande og bringer dem på markedet i

Danmark efter at have ompakket dem i nye, ydre pakninger, hvorpå det respektive produktspecifikke varemærke er genanbragt, men uden at genanbringe de øvrige varemærker og forretningsmæssige kendetegn, som H. Lundbeck A/S havde anbragt på de oprindelige, ydre pakninger.

8. Den sjette sag drejer sig om parallelimport og ompakning af et lægemiddel, der fremstilles og markedsføres af et selskab i Merck Sharp & Dohme koncernen i Tyskland under varemærket Nacom. I Danmark markedsfører Merck Sharp & Dohme B.V. m.fl. lægemidlet under varemærket Sinemet. 2Care4 ApS køber Nacom i Tyskland og bringer det på markedet i Danmark efter at have ompakket det i en ny, ydre pakning, som er forsynet med produktnavnet "Carbidopa/Levodopa 2care4", og oplyser samtidig, som krævet af den danske lægemiddelstyrelse, at pakningen indeholder blisterkort, som er mærket Nacom. 2Care4 ApS genbruger det originale blisterkort, der bærer det tyske varemærke Nacom, der tilhører MSD Sharp & Dohme GmbH, samt EU-varemærket MSD, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp. Som krævet af den danske lægemiddelstyrelse har 2Care4 ApS på den ene side af blisterkortet påtrykt sit eget produktnavn, "Carbidopa/Levodopa 2care4". Den nye indlægsseddel oplyser, at produktet svarer til Sinemet.

9. Den syvende sag drejer sig om parallelimport og ompakning af to styrker af et lægemiddel, der fremstilles af Ferring B.V. I Danmark markedsføres lægemidlet af Ferring Lægemidler A/S under EU-varemærket Nocdurna. Det engelske "Medicines and Health Care Products Regulatory Agency" har imidlertid modsat sig brugen af navnet Nocdurna, hvorfor lægemidlet i Storbritannien markedsføres under varemærket Noqdirna. Paranova Danmark A/S køber lægemidlet i Storbritannien og bringer det på markedet i Danmark efter at have ompakket det i en ny, ydre pakning, som er forsynet med produktnavnet "Desmopressin Paranova". Den nye, ydre pakning oplyser samtidig, at lægemidlet er fremstillet af Ferring GmbH, at lægemidlet svarer til lægemidlet Nocdurna, at Nocdurna er et registreret varemærke, som tilhører Ferring B.V, og at pakningen indeholder blisterkort, som er mærket Noqdirna. Paranova Danmark A/S genbruger de originale blisterkort, men har, som krævet af den danske lægemiddelstyrelse, på den ene side af blisterkortene påtrykt navnet "Desmopressin Paranova". Den anden side af blisterkortene er uændret og oplyser, at lægemidlet hedder "Noqdirna" og hidrører fra "Ferring". De nye, ydre pakninger er forsynet med en ny indlægsseddel, der oplyser, at lægemidlet svarer til lægemidlet Nocdurna.

10. Fælles for de fem førstnævnte sager er følgende:

- parallelimportørerne markedsfører i et flertal af sagerne de parallelimporterede lægemidler i Danmark i samme pakningsstørrelser som dem, lægemiddelproducenterne hver især har anvendt ved den første markedsføring af de pågældende lægemidler inden for EU,
- i flere af sagerne har den danske lægemiddelstyrelse på konkret forespørgsel om muligheden for tillægsetikettering henvist til deres retningslinjer (Q&A),
- parallelimportørerne har inden markedsføringen i Danmark brudt de oprindelige anbrudsanordninger og åbnet pakningerne for at udskifte indlægssedlerne og/eller påsætte nye mærkater på den indre emballage, og
- parallelimportørerne har inden markedsføringen i Danmark ompakket de parallelimporterede lægemidler i nye, ydre pakninger og genanbragt sagsøgernes respektive varemærker (produktnavne) derpå.

Fælles for to sidstnævnte sager er følgende:

- parallelimportørerne markedsfører de parallelimporterede lægemidler i Danmark i samme pakningsstørrelser som dem, lægemiddelproducenterne hver især har anvendt ved den første markedsføring af de pågældende lægemidler inden for EU,
- parallelimportørerne har inden markedsføringen i Danmark brudt de oprindelige anbrudsanordninger og åbnet pakningerne for at udskifte indlægssedlerne og/eller påsætte nye mærkater på den indre emballage, og
- parallelimportørerne har inden markedsføringen i Danmark ompakket de parallelimporterede lægemidler i nye, ydre pakninger, hvorpå sagsøgernes respektive varemærker (produktnavne) ikke er genanbragt, men som i stedet er forsynet med nye produktnavne. Endvidere fremgår det af indlægssedlen, at lægemidlerne svarer til de lægemidler, som sagsøgerne hver især markedsfører under deres respektive varemærker (produktnavne).

Fællesskabsretlige retsforskrifter og praksis

Om varemærker

11. Artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (herefter "varemærkedirektivet") vedrører konsumption af de rettigheder, der er knyttet til varemærket. Det følger af artikel 15, at et varemærke ikke giver indehaveren *"ret til at forbyde dets brug for varer, som af indehaveren selv eller med indehaverens samtykke er markedsført inden for Unionen under dette varemærke"* (stk. 1), medmindre *"indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført"* (stk. 2).
12. EU-varemærker, der er registreret med samme retsvirkninger for hele EU, er reguleret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU af 14. juni 2017 om EU-varemærker (herefter "varemærkeforordningen"), der i artikel 15 indeholder en bestemmelse, som i det væsentlige er identisk med artikel 15 i varemærkedirektivet.
13. EU-Domstolen har på baggrund af artikel 34 og 36 (tidligere artikel 28 og 30 TEF) i Traktaten om den Europæiske Unions Funktionsmåde (herefter "TEUF") taget stilling til fortolkningen af varemærkedirektivets artikel 15, stk. 2 (svarende til artikel 7, stk. 2, i den tidligere version af direktivet) i en lang række domme vedrørende ompakning af parallelimporterede lægemidler, herunder især dommene i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. (ECLI:EU:C:1996:282), sag C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (ECLI:EU:C:2002:245), sag C-143/00 Boehringer Ingelheim m.fl. (ECLI:EU:C:2002:246) (herefter benævnt "Boehringer I"), sag C-348/04, Boehringer Ingelheim m.fl. (ECLI:EU:C:2007:249) (herefter benævnt "Boehringer II") og sag C-297/15, Ferring (ECLI:EU:C:2016:857).

EU-Domstolen har i disse domme blandt andet fastslået følgende:

- det særlige formål med varemærkeretten er at give en garanti for oprindelsen af varen, der er forsynet med varemærket, og tredjemands ompakning af varen uden varemærkeindehaverens tilladelse kan medføre reel risiko for denne oprindelsesgaranti (jf. præmis 14 i *Boehringer II* og præmis 14 i *Ferring*);
- den ændring, som enhver ompakning af et lægemiddel forsynet med et varemærke indebærer, og som i sagens natur medfører en risiko for at

skade lægemidlets oprindelige tilstand, kan derfor forbydes af varemærkeindehaveren, medmindre det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af de ompakkede produkter under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne. Det bidrager til en kunstig opdeling af markederne, hvis varemærkeindehaveren modsætter sig ompakning i en situation, hvor ompakningen er nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importstaten, og varemærkeindehaverens retmæssige interesser i øvrigt er beskyttet (jf. præmis 56 i Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 18 og 19 i Boehringer II og præmis 18 og 19 i Ferring);

- ompakning må anses for at være foretaget under forhold, som ikke kan berøre produktets originale tilstand, bl.a. når varemærkeindehaveren har bragt produktet i omsætning i en dobbelt emballage, og ompakningen kun omfatter den ydre emballage, mens den indre emballage forbliver intakt, eller når ompakningen af hensyn til produktets beskaffenhed kontrolleres af en offentlig myndighed (jf. præmis 60 i Bristol-Myers Squibb m.fl.);
- det er kun, hvis lægemidlet effektivt kan få adgang til det pågældende marked efter ometikettering, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig, at parallelimportøren foretager ompakning i form af udskiftning af emballagen (jf. præmis 29 i Merck, Sharp & Dohme, præmis 50 i Boehringer I);
- betingelsen om, at ompakningen skal være nødvendig, skal analyseres under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importlandet, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan få effektiv adgang til markedet i importlandet (jf. præmis 25 i Merck, Sharp & Dohme og præmis 20 i Ferring);
- betingelsen om nødvendighed vedrører kun selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen – såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering – med henblik på at tillade markedsføring af produktet i importmedlemsstaten og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning (jf. præmis 38 og 39 i Boehringer II);
- varemærkeindehaveren kan ikke modsætte sig ompakning af et lægemiddel i en ny, ydre emballage, når den pakningsstørrelse, varemærkeindehaveren har benyttet i eksportlandet, ikke kan markedsføres i importlandet især som følge af bestemmelser om

pakningsstørrelser, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler eller en fast ordinationspraksis baseret på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner (jf. præmis 53 i Bristol-Myers Squibb m.fl. og præmis 21 i Ferring).

- omvendt kan varemærkeindehaveren modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning og genanbragt varemærket på, når lægemidlet kan markedsføres i importlandet i den pakning, som blev anvendt ved markedsføringen af lægemidlet i eksportlandet (jf. præmis 29 i Ferring), idet varemærkeindehaveren i denne situation kan forlange, at parallelimportøren genanvender den oprindelige pakning og nøjes med at anbringe nye mærkater affattet på importlandets sprog på den oprindelige ydre eller indre emballage og tilføje en ny indlægsseddel på importlandets sprog (jf. præmis 55 i Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 28 i Merck, Sharp & Dohme, præmis 49 i Boehringer I).
- betingelsen om, at ompakning skal være nødvendig for at markedsføre lægemidlet i importlandet, er ikke opfyldt, hvis ompakningen af lægemidlet udelukkende kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel (jf. præmis 27 i Merck, Sharp & Dohme og præmis 37 i Boehringer II);
- modvilje mod ometiketterede lægemidler betyder ikke altid, at en ompakning i form af udskiftning af emballagen er nødvendig (jf. præmis 51 i Boehringer I), men der kan på et marked eller på en betydelig del heraf være en så stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne, at det må betragtes som en hindring for den effektive adgang til markedet. Under disse omstændigheder er ompakningen af lægemidlerne ikke alene begrundet i, at der søges en kommerciel fordel, men den har også til formål at skaffe effektiv adgang til markedet (jf. præmis 52 i Boehringer I);
- det ompakkede produkts præsentationsmåde må ikke være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme (jf. præmis 76 i Bristol-Myers Squibb m.fl. og præmis 40 i Boehringer Ingelheim II); og
- den omstændighed, at parallelimportøren undlader at anbringe varemærket på den nye, ydre pakning ("de-branding") eller anbringer sit eget logo eller et firmadesign på den nye, ydre pakning ("co-branding") kan i princippet være til skade for varemærkets omdømme

(jf. præmis 45 i Boehringer II). Spørgsmålet om, hvorvidt sådanne omstændigheder er til skade for varemærkets omdømme, er et spørgsmål om de faktiske forhold, som det tilkommer den nationale ret at vurdere under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger i den enkelte sag (jf. præmis 46 i Boehringer II).

- det påhviler parallelimportøren at bevise, at de betingelser, som forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af lægemidlerne, foreligger (jf. præmis 23 i Ferring). Vedrørende betingelsen om, at det skal godtgøres, at ompakningen ikke vil skade den originale tilstand af produktet i emballagen, og i endnu højere grad vedrørende betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, er det imidlertid tilstrækkeligt, at parallelimportøren fremlægger beviser af en sådan karakter, at det med rimelighed kan formodes, at denne betingelse er opfyldt (jf. præmis 52 og 53 i Boehringer II).

Om pligten til at anbringe og kontrollere sikkerhedselementer på lægemidlers emballage

14. Den 9. februar 2019 trådte Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (herefter "FM-direktivet") og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (herefter "FM-forordningen") i kraft.
15. Formålet med reglerne i FM-direktivet og FM-forordningen er at forhindre, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler, hvilket udgør en særlig trussel mod menneskers sundhed og kan føre til, at patienten mister tilliden også til den lovlige forsyningskæde, jf. betragtning (2) og (3) til FM-direktivet.
16. Artikel 1, nr. 11) og 12), i FM-direktivet indførte bl.a. en ny artikel 54, litra o), og en ny artikel 54a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske

lægemidler (herefter "lægemiddeldirektivet"), jf. også den senest konsoliderede udgave af lægemiddeldirektivet af 26. juli 2019. Artikel 54a, jf. artikel 54, litra o), bestemmer, at lægemidlers emballage skal være forsynet med to sikkerhedselementer, nemlig en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger (unique identifier/UI), og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets ydre emballage er blevet brudt (antitampering device/ATD).

17. Artikel 10 i FM-forordningen bestemmer, at *"fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden"* skal, når de kontrollerer sikkerhedselementerne, efterprøve ægtheden af den entydige identifikator og integriteten af anbrudsanordningen. Artikel 24 og 30 i FM-forordningen fastslår endvidere, at *"grossister" og "personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden"* ikke må videresælge eller udlevere lægemidler, hvis de har grund til at tro, at lægemidlets emballage er blevet brudt eller i tilfælde af mistanke om forfalskning.
18. Det anføres i betragtning 21-24 i FM-direktivet under henvisning til EU-domstolens praksis, at der bør tages hensyn til, at specifikke betingelser for detailsalg af lægemidler til offentligheden ikke er harmoniseret på EU-plan, og at medlemsstaterne derfor kan foreskrive betingelser for levering af lægemidler indenfor rammerne af EU-traktaten.
- 19 Endelig anføres det i betragtning (29) til FM-direktivet:

"Dette direktiv berører ikke bestemmelser om intellektuel ejendomsret. Det sigter specifikt på at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningskæde."

Om parallelimport og udskriftning af sikkerhedselementer på lægemidlers emballage

20. Betragtning (12) til FM-direktivet lyder som følger:

"Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør en indehaver af en fremstillingstilladelse, som ikke selv er den oprindelige fremstiller af lægemidlet, kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække disse sikkerhedsforanstaltninger under

streng betingelser. Navnlig bør sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. I dette øjemed bør betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« præciseres nøje. Disse strenge betingelser bør sikre en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstilleres interesser.”

21. Artikel 47a i lægemiddeldirektivet, der blev indsat ved artikel 1, nr. 8), i FM-direktivet, bestemmer, at indehaveren af en fremstillingstilladelse, herunder en parallelimportør, ikke må fjerne eller tildække de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger (en entydig identifikator og anbrudsanordning) helt eller delvist, medmindre dette sker under overholdelse af en række nærmere angivne betingelser.
22. FM-forordningen indeholder i artikel 16 en bestemmelse, som under henvisning til artikel 47a i lægemiddeldirektivet fastsætter den kontrol, der skal foretages, inden sikkerhedselementerne fjernes eller tildækkes.
23. EU-Kommissionen har udarbejdet og offentliggjort et dokument "Questions and Answers", som løbende opdateres med svar på en række spørgsmål til reglerne om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage. I svarene på spørgsmål 1.20-1.22 (som de fremgår af version 17, offentliggjort den 9. marts 2020) beskrives de forholdsregler, som en parallelimportør skal overholde i forbindelse med en udskiftning af de oprindelige sikkerhedselementer.
24. EU-Kommissionen har nedsat en ekspertgruppe vedrørende "Delegated act on safety features for medicinal products for human use" (E02719) (herefter "EU-Kommissionens ekspertgruppe vedrørende sikkerhedselementer"). De offentliggjorte referater fra ekspertgruppens møder viser, at ekspertgruppen har drøftet fortolkningen af artikel 47a i FM-direktivet.
25. Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter "EMA") har beskæftiget sig med parallelimport og sikkerhedselementer i sine "Frequently asked questions about parallel distribution" (herefter "EMA's Q&A"). Det anføres under afsnittet "Parallel distribution notification check", pkt. 7 under overskriften "Exceptions", pkt. 2, at den, som bryder "the seal" for at påsætte nye mærkater på pakningen eller udskifte indlægssedlen og derefter forsegle den oprindelige pakning med "a clear seal", skal fjerne

angivelsen *“Sealed pack. Do not use if box has been opened”* og erstatte det med *“Sealed pack has been opened for the purpose of parallel distribution”*. Det relevante afsnit i EMA's Q&A er indsat inden FMD-reglernes vedtagelse. Ingen af de i sagen omfattede EMA-godkendte relevante produkter indeholder betegnelsen *“Sealed Pack”* i de respektive annekser.

Nationale retsforskrifter og praksis

26. Varemærkedirektivet er gennemført i dansk ret ved varemærkeloven, der i § 10a indeholder en bestemmelse, som i det væsentlige er identisk med artikel 15 i varemærkedirektivet.
27. Parallelimportører af lægemidler opererer ligesom lægemiddelproducenter på grundlag af regler om godkendelse og offentligt tilsyn. Parallelimporterede lægemidler kan således kun markedsføres i Danmark, hvis parallelimportøren er indehaver af en markedsføringstilladelse til parallelimport i henhold til kapitel 4 i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. Et parallelimporteret lægemiddel er til enhver tid underlagt de betingelser, der gælder for det direkte forhandlede lægemiddel, jf. § 38 i bekendtgørelsen. Parallelimportører, som foretager tillægsetikettering eller ompakning i nye, ydre pakninger med henblik på at opfylde betingelserne for markedsføring i Danmark, skal foruden en markedsføringstilladelse være i besiddelse af en fremstillingstilladelse i henhold til kapitel 3 i lægemiddelloven.
28. Artikel 54a i lægemiddeldirektivet vedrørende sikkerhedselementer på lægemidlers emballage blev med virkning fra den 9. februar 2019 gennemført i dansk ret ved indsættelse af § 59a i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (herefter *“lægemiddelloven”*). De relevante dele af § 59a har følgende ordlyd:

“Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk. 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det mulig at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt.

Stk. 2. Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. [...]

Stk. 5. Sundheds- og Ældreministeriet kan fastsætte nærmere regler til understøttelse af sikkerhedselementers formål og funktion."

29. Den danske lægemiddelstyrelse har den 18. december 2018 offentliggjort en række "Spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage" (herefter "Lægemiddelstyrelsens Q&A"), der senest er opdateret den 20. januar 2020, og som blandt andet fastslår følgende under punktet "Parallelimport":

"28. Vil det være i strid med forordningen, hvis en parallelimportør erstatter én anbrudsordning med en anden?"

Ja, det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det er en altovervejende hovedregel, at parallelimportører ifølge de nye forordningsregler skal ompakke til nye pakninger. Dette følger også af formålet med de nye forordningsregler, herunder kravet om, at en anbrudsanordning skal være udformet på en måde, så enhver åbning eller ethvert brud af anordningen skal kunne konstateres. Parallelimportører, der åbner lægemiddelpakningen og ødelægger anbrudsanordningen med henblik på at lægge en dansk indlægsseddel i pakningen m.v., skal således efter de nye regler i forordningen som hovedregel ompakke til nye pakninger og sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen samt uploade oplysninger m.v.

Kommissionen har i deres Q og A oplyst, at det under visse nærmere fastsatte betingelser er muligt for parallelimportører "lovligt" at åbne en lægemiddelpakning mhp. bl.a. at lægge en ny indlægsseddel i pakningen og herefter erstatte den oprindelige anbrudsanordning med en ny anbrudsanordning, hvis det sker under overvågning af de kompetente myndigheder, og hvis den nye anbrudsanordning forsegler pakken fuldstændigt og dækker alle synlige tegn på den lovlige åbning. Desuden skal udskiftningen af anbrudsanordningen udføres i overensstemmelse med GMP (Good Manufacturing Practice) for lægemidler, og parallelimportøren, der lovligt åbner en lægemiddelpakning og påsætter en ny anbrudsanordning, skal forinden have verificeret ægtheden af den unikke identifikator og integriteten af anbrudsanordningen på den originale pakning, i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 /EF.

Da den altovervejende hovedregel som ovenfor nævnt er, at parallelimportører ifølge de nye forordningsregler skal ompakke til nye pakninger, er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at undtagelsen, som

beskrevet af Kommissionen, alene kan anvendes i ekstraordinære situationer, herunder fx hvis der er risiko for forsyningen af lægemidler.

Undtagelsen vil i Danmark som udgangspunkt ikke kunne bruges i forbindelse med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse til parallelimport. Disse vil skulle overholde de almindelige krav, herunder hovedreglen om, at der skal ompakkes til nye pakninger.

Undtagelsen som beskrevet af Kommissionen vil betyde, at parallelimportører, hvor der er udstedt markedsføringstilladelse til parallelimport af det specifikke lægemiddel og hvor lægemidlet er markedsført, og hvor parallelimportøren i en specifik og begrænset situation ønsker at gøre brug af undtagelsen fra hovedreglen om ompakning, kan ansøge herom, i form af en ansøgning om dispensation fra mærkningsbekendtgørelsen [...] Ud over at følge denne vejledning skal parallelimportørerne på en fyldestgørende måde beskrive, hvordan de har tænkt sig at udskifte anbrudsanordningen, herunder fremsende billeder af både den originale anbrudsanordning og den nye anbrudsanordning. Det skal også godtgøres, at udskiftningen af anbrudsanordningen vil ske i henhold til GMP-reglerne og på en måde, hvor den nye anbrudsanordning forsegler pakken fuldstændigt og dækker alle synlige tegn på den lovlige åbning. En dispensation bør endvidere omfatte samtlige omhandlede produkter, inkl. form og styrke samt de tilknyttede eksportlande.”

30. Endelig gælder der i Danmark en regel om generisk substitution, jf. § 62, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, der som udgangspunkt forpligter apotekerne til at udlevere det billigste lægemiddel inden for gruppen af godkendte lægemidler, der kan erstatte det af lægen anviste lægemiddel (substitution).

De præjudicielle spørgsmål

31. Da en afklaring af spørgsmålene er af afgørende betydning for de aktuelle sagers udfald, og da den foreliggende tvivl vedrører fortolkningen af unionsretlige regler, finder Sø- og Handelsretten det nødvendigt at anmode EU-Domstolen om at besvare de nedenstående spørgsmål.

Thi bestemmes:

Sø- og Handelsretten anmoder EU-Domstolen om at besvare følgende spørgsmål:

Spørgsmål 1:

Skal artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning, hvorpå varemærket er genanbragt, hvis

- i) importøren er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres og opnå effektiv adgang til markedet i importmedlemsstaten, ved at bryde den oprindelige, ydre pakning for at anbringe nye mærkater på den indre emballage og/eller udskifte indlægssedlen og herefter genforsegle den oprindelige, ydre pakning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU) og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage?
- ii) importøren ikke er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres og opnå effektiv adgang til markedet i importmedlemsstaten, ved at bryde den oprindelige, ydre pakning for at anbringe nye mærkater på den indre emballage og/eller udskifte indlægssedlen og herefter genforsegle den oprindelige, ydre pakning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU) og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage?

Spørgsmål 2:

Skal Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om lægemidler (som ændret ved direktiv 2011/62/EU), herunder særligt artikel 47a og artikel 54, litra o), fortolkes således, at en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt ("anbrudsanordning"), anbragt på den oprindelige lægemiddelpakning (i forbindelse med en tillægsetikettering efter at den oprindelige emballage har været åbnet på en sådan måde, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet helt eller delvist tildækket og/eller fjernet), i artikel 47a, stk. 1, litra b's forstand "svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt", og i

artikel 47a, stk. 1, litra b ii)'s forstand *"er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt"*, hvis lægemiddelpakningen (a) viser synbare tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt, eller (b) dette kan erfares ved berøring af produktet, herunder

i) ved den lovpligtige efterprøvelse af integriteten af anbrudsanordningen foretaget af fremstillere, grossister, apotekere og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU, artikel 54a, stk. 2, litra d), og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161, artikel 10, litra b), artikel 25 og 30, eller

ii) Efter at lægemiddelpakningen er blevet åbnet, f.eks. af en patient?

Spørgsmål 3:

Såfremt svaret på spørgsmål 2 er benægtende:

Skal artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker, artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker og TEUF artikel 34 og 36 da fortolkes således, at ompakning i en ny, ydre pakning er objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet, hvis det ikke er muligt for parallelimportøren at tillægsetikettere og genforsegle den oprindelige emballage i overensstemmelse med artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU), dvs. uden at lægemiddelpakningen (a) viser synbare tegn på at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt eller (b) dette kan erfares ved berøring af produktet som beskrevet i spørgsmål 2 på en måde, som ikke er i overensstemmelse med artikel 47a?

Spørgsmål 4:

Skal Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU) og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 sammenholdt med TEUF artikel 34 og 36 og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker fortolkes således, at en medlemsstat (i Danmark: Lægemiddelstyrelsen) er berettiget til at fastsætte retningslinjer, hvorefter der som altovervejende hovedregel skal ske ompakning i en ny, ydre emballage, og det kun efter ansøgning i ekstraordinære tilfælde (fx hvis der er risiko for forsyningen af lægemidlet) kan tillades, at der sker

tillægsetikettering og genforsegling ved påsætning af nye sikkerhedsforanstaltninger på den oprindelige, ydre emballage, eller er en medlemsstats udstedelse og efterlevelse af sådanne retningslinjer uforenelig med TEUF artikel 34 og 36 og/eller artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om lægemidler og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161?

Spørgsmål 5:

Skal artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-waremærker sammenholdt med TEUF artikel 34 og 36 fortolkes således, at ompakning i en ny, ydre emballage foretaget af en parallelimportør i henhold til retningslinjer fastsat af medlemsstaten som nævnt i spørgsmål 4, må anses for nødvendig i den i EU-Domstolens praksis anvendte betydning,

- i) hvis sådanne retningslinjer er forenelige med TEUF artikel 34 og 36 og EU-Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler?
- ii) hvis sådanne retningslinjer er uforenelige med TEUF artikel 34 og 36 og EU-Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler?

Spørgsmål 6:

Skal TEUF artikel 34 og 36 fortolkes således, at ompakning af et lægemiddel i nye, ydre pakninger skal være objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet, selv om parallelimportøren ikke har genanbragt det oprindelige varemærke (produkt navn), men i stedet har forsynet de nye, ydre pakninger med et produkt navn, der ikke indeholder varemærkeindehaverens produktvaremærke ("de-branding")?

Spørgsmål 7:

Skal artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-waremærker fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning, såfremt parallelimportøren alene har genanbragt varemærkeindehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke har genanbragt de øvrige varemærker

og/eller forretningskendetegn, som varemærkeindehaveren havde anbragt på den originale, ydre pakning?

Sagen udsat på EU-Domstolens besvarelse.

Publiceret til portalen d. 03-04-2020 kl. 14:01

Modtagere: Sagsøgte ABACUS MEDICINE A/S, Advokat (H) Jens Jakob Bugge, Advokat (L) Morten Achilles Bruus, Sagsøger MSD DANMARK ApS, Sagsøger Merck Sharp & Dohme Corp., Sagsøger Merck Sharp & Dohme B.V.