



**ØSTRE LANDSRET
DOM**
afsagt den 15. december 2021

Sag BS-11913/2021-OLR
(10. afdeling)

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

og

Celon Pharma Spółka Akcyjna (S.A.)
(begge ved advokat Claus Barrett Christiansen)

mod

Orifarm A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

og

Sag BS-11623/2021-OLR
(10. afdeling)

Orifarm A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

mod

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
(advokat Claus Barret Christiansen)

Sø- og Handelsretten har den 9. marts 2021 afsagt dom i 1. instans (sag BS-4549/2020-SHR).

Landsdommerne Malou Kragh Halling, Nicolai Uggerhøj-Winther og Henrik Hjort Elmquist har deltaget i ankesagens afgørelse.

Påstande

Appellanten, Orifarm A/S, har i sag BS-11623/2021-OLR nedlagt påstand om frifindelse.

Indstævnte, Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, i sag BS-11623/2021-OLR og appellanterne, Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB og Celon Pharma Spółka Akcyjna (S.A.), i sag BS-11913/2021-OLR har i begge sager gentaget deres påstande for Sø- og Handelsretten og således nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Orifarm A/S forbydes i Danmark at udbyde, sælge eller på anden måde markedsføre produkterne:

- Salmex 50+100 mikrogram/dosis, 60 doser inhalationspulver, afdelt,
- Salmex 50+250 mikrogram/dosis, 60 doser inhalationspulver, afdelt,
- Salmex 50+500 mikrogram/dosis, 60 doser inhalationspulver, afdelt,

importeret fra Polen og ompakket som vist i bilag 6.

Påstand 2

Orifarm A/S tilpligtes at betale 1.817.002 kr. med tillæg af procesrente fra sagens anlæg.

Orifarm A/S har i sag BS-11913/2021-OLR over for påstand 1 nedlagt påstand om frifindelse og over for påstand 2 frifindelse, subsidiært frifindelse mod betaling af et af retten fastsat mindre beløb end 1.817.002 kr.

Parterne omtales herefter i forkortet form som henholdsvis "Orifarm", "Glenmark" og "Celon".

Supplerende sagsfremstilling

For landsretten er blandt andet fremlagt Lægemiddelstyrelsens telefonnotat af 28. november 2019 om samtale mellem styrelsens medarbejder, Tine Nyegaard-Nielsen, og medarbejder ved Orifarm, Louise Krab:

"Kommentarer

Den 28-11-2019 har jeg snakket med Louise Krab fra Orifarm, om de skal informere Lægemiddelstyrelsen da de har set små ændringer til Salmex. Det er et inhalationslægemiddel. Det drejer sig om devicet. Der er sket små ændringer, men de er meget små og Orifarm er i tvivl om de er relevante. Fx er der stadig dosistæller på devicet.

Jeg nævner at det kan være en notifikation til Lægemiddelstyrelsen da indre emballage er ændret. Under vores videre snak, diskuterer vi at det også kan være en variation, hvis ændringen kan have betydning for et eller andet.

Vi aftaler at jeg vender tilbage per mail senere eller fredag.”

Af Lægemiddelstyrelsens telefonnotater af henholdsvis 13. december 2019 og 8. januar 2020 om samtaler mellem Stine Gregers Horsøe, Lægemiddelstyrelsen, og Bettina Hammerich Hjort Deleuran, Orifarm, fremgår:

”Telefonnotat – Bettina Deleuran,
Orifarm – 13.12.19

...

Kommentarer

Bettina ringede mig op, for at høre nærmere om vores meddelelse om at der skulle indsendes en variation. Der er nærmest ingen forskel på de to devices og hun kunne ikke helt se hvorfor det ikke kunne klares med en notifikation.

Jeg oplyser at vi jo ikke har modtaget nogle oplysninger om det nye device fra dem og derfor ikke har nogen som helst mulighed for at vurdere om der er en forskel af betydning på de to devices. Derfor er det nødvendigt at de indsender en variation med alle relevante oplysninger, således at vi kan tage en beslutning på et oplyst grundlag. Hvis der findes at der er forskelle af betydning kan det fx betyde at der ikke kan være substitution mellem deres og de andre produkter.

Bettina mente umiddelbart de havde indsendt noget information omkring de to devices etc. pr. mail, men jeg oplyste at så vidt jeg vidste havde ikke modtaget sådan information.

Jeg oplyste samtidig Bettina om, at vi sent den 6. december havde modtaget en henvendelse fra Bech Bruun, som rejser nogle spørgsmål/bekymringer omkring markedsføringen af Salmex, bl.a. om forskellen i devices og om mangler i deres indlægsseddel. På baggrund af henvendelsen fra Bech Bruun vil vi opstarte en sag og Orifarm vil således blive kontaktet af vores tilbagetrækningsteam som vil have flere opklarende spørgsmål. Vi kan selvfølgelig ikke blot kan agere ud fra Bech Bruuns oplysninger, men vil træffe en beslutning ud fra en samlet vurdering af sagen.

Bettina forklarer at der efter deres vurdering er tale om to nærmest identiske devices, som fungerer funktionelt på helt samme måde. De mener derfor ikke at der er nogen patientrisiko. Hun oplyser desuden at ja, deres indlægsseddel er opbygget anderledes en Glenmarks, men at alle de samme oplysninger om fx bivirkninger er tilgængelige. Jeg oplyser at alt dette kan de selvfølgelig forklare VID (tilbagetrækningsteamet), når de får en henvendelse derfra om sagen.

Hun oplyser at de snarest muligt vil indsende variationsanmodningen omkring devicet og at de vil afvente en henvendelse fra VID om en evt. tilbagetrækningssag.”

”Original dato 08-01-2020

...

Telefonnotat - Bettina Deleuran, Orifarm - Kl. 10.34

Jeg har taget kontakt til Bettina Deleuran, Orifarm, vedrørende Salmex sagen. Vi snakker først ganske kort om hendes agtindsigtsanmodning, for at få denne præciseret. Dernæst spørger jeg om jeg på baggrund af hendes kollega Kim Jensens brev, kan drøfte Salmex sagen og en evt. frivillig tilbagetrækning, eller om jeg hellere skal drøfte sagen med Kim Jensen. Bettina oplyser at vi godt kan drøfte sagen.

Jeg oplyser at vi vurderer at Orifarm, på baggrund af oplysninger fra dem selv og fra Bech Bruun, har markedsført et lægemiddel i en primærpakning/medical device som ikke stemmer overens med det godkendte device og som de ikke på forhånd har fået godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Da devicet ikke er godkendt af LMST, har Orifarm således markedsført et lægemiddel ulovligt og allerede solgt en større mængde af lægemidlet i det ikke godkendte device., idet virksomheden er forpligtet til at ansøge om en variation for sådanne ændringer, inden lægemidlet markedsføres.

Vi mener at vi på baggrund af den manglende ansøgning om variation og LMST godkendelse af denne, har hjemmel til at suspendere deres markedsføringstilladelse og dermed udstede et påbud om tilbagetrækning af lægemidlet fra de danske apoteker. Vi vil selvfølgelig gå med til en løsning hvor Orifarm frivilligt tilbagetrækker lægemidlerne, men vi er altså ikke enige i Kim Jensens vurdering af at vi ikke skulle have hjemmel til at påbyde en tilbagetrækning af lægemidlet. Det vil dog være nødvendigt at vi tillige suspenderer markedsføringstilladelserne. Vi mener at de har overtrådt et af de grundlæggende principper for markedsføring af lægemidler i Danmark og vi mener også at denne ulovlige markedsføring bør have den konsekvens at de ulovlige pakninger af lægemidlerne skal trækkes tilbage fra markedet.

Bettina oplyser at hun vil snakke sagen igennem med sine leder og vende tilbage senere på dagen.

Telefonnotat - Bettina Deleuran, Orifarm - Kl. 11.55

Bettina ringer mig op igen, efter at have drøftet sagen internt i Orifarm. De har umiddelbart følgende bemærkninger til sagen:

- De havde indledningsvist vurderet at en variation ikke var nødvendig, idet der var så lille forskel på de to devices. Ingen patienter vil opdage forskellen og der er ingen patientrisiko. Hvis vi kigger på deres variationsansøgning, vil vi nok være enige med dem i, at der er tale om ubetydelige ændringer i devicet.
- De har, da de blev klar over at de skulle indsende en variation for det nye device, tilbageholdt alle yderligere pakninger af lægemidlerne på deres lager, således at ingen yderligere produkter er sendt ud til grossister og apoteker.

- De har indsendt en variationsansøgning om det nye device og indlægseddelen, sådan som LMST har krævet.
- 2 ud af 3 styrker af lægemidlet er udsolgt og udgået i Medicinpriser og der er derfor ikke flere af disse pakninger tilbage på markedet. Den sidste styrke er meldt i leveringssvigt fra grossisterne og de estimerer at der er ca. 150 pakninger tilbage på markedet fordelt over ca. 300 apoteker. Da den sidste styrke er i leveringssvigt, vil lægemidlet udgå af Medicinpriser med effekt fra på mandag.
- Lægemidlet vil derfor kun være tilgængeligt på nogle få apoteker frem til på mandag, hvis det ikke når at blive udsolgt inden. Det er en meget kort tidsperiode. Samtidig vil det være en stor gene og arbejde for apotekerne at skulle tilbagetrække denne meget lille mængde lægemidler, hvor der ikke er nogen patientrisiko.

De mener på baggrund af disse argumenter, at det vil uproportionalt af LMST at suspendere markedsføringstilladelsen og påbyde en tilbagetrækning. Som sagt har de ikke bevidst forsøgt at snyde, men har blot vurderet behovet for variation anderledes end Lægemiddelstyrelsen.

Derudover beder Bettina om de mere præcise lovhenvisninger for dem hjemmel der giver os adgang til suspension og tilbagetrækning. Jeg oplyser at det drejer sig om lægemiddellovens § 26, § 14, stk. 2, nr. 3 og § 46, stk. 1, nr. 8.

Jeg oplyser at vi umiddelbart ikke er enige i at det vil være uproportionalt at suspendere lægemidlet og kræve en tilbagetrækning idet de fortsat markedsfører og sælger et lægemiddel i et device de ikke har godkendt og at de samtidig ikke frivilligt har trukket pakningerne tilbage. Vi vil diskutere deres bemærkninger internt og jeg vil vende tilbage.

Telefonnotat - Bettina Deleuran, Orifarm - Kl. 14.40

Jeg ringer Bettina op igen. Vi har internt diskuteret sagen og deres bemærkninger og fastholder vores vurdering af, at Orifarm ulovligt har markedsført et lægemiddel i et ikke-godkendt device, idet de ikke har indsendt og fået godkendt en variationsansøgning inden markedsføringen af pakninger med et nyt device. Vi mener at det er en klar overtrædelse af lml § 26 og dermed en overtrædelse af en af de grundlæggende lægemiddelretlige principper. Principper som alle virksomheder skal følge for at garantere sikre lægemidler og som er med til at skabe fair og lige vilkår for alle virksomheder der markedsfører lægemidler på det danske marked.

Det fremgår desuden klart af vejledningen til parallelimport, at hvis der er foretaget ændringer i det parallelimporterede præparats udseende, primæremballage, m.m. i forhold til det, der var gældende på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen til parallelimport i Danmark, må de ændrede leverancer som udgangspunkt ikke bringes i handlen, før styrelsen giver tilladelse hertil. Kun ved ændring af et lægemiddels udseende, der ikke er affødt af en kompositionsændring, og hvor ændringen alene omfatter prægning, delekærv og/eller tabletform, kan præparatet fortsat bringes i handlen, indtil Lægemiddelstyrelsen eventuelt bestemmer det modsatte.

Vi har derfor til hensigt at træffe afgørelse efter lml § 26 og 14, stk. 2, nr. 3 og suspendere deres markedsføringstilladelse til de 3 produkter. Herefter vil vi påbyde at de resterende lægemiddelpakninger skal trækkes tilbage fra markedet, jf. lml § 46, stk. 1, nr. 8. Vi mener ikke at dette er en uproportional handling. Orifarm har nægtet frivilligt at tilbagetrække lægemidlerne fra markedet og vi finder derfor ikke at vi har andre handlemuligheder over for den ulovlige markedsføring af lægemidler. Hvis Orifarm forinden meddeler at de har til hensigt frivilligt at tilbagetrække lægemidlerne fra markedet, vil det ikke være nødvendigt at suspendere markedsføringstilladelserne.

Bettina meddeler at hun vil oplyse sin leder om vores holdning og vil vende tilbage med et svar senest ved denne arbejdsdags udgang."

Forklaringer

Bettina Hammerich Hjorth Deleuran har forklaret, at hun ikke tidligere har arbejdet med lægemidler i sit virke som advokatfuldmægtig. Hun kan afvise, at Orifarm skulle have givet Lægemedelstyrelsen vildledende oplysninger vedrørende sagens faktuelle omstændigheder. Hun kan genkende indholdet af den telefonsamtale med Stine Gregers Hørsøe fra Lægemedelstyrelsen, som er gengivet i styrelsens telefonnotat af 8. januar 2020, men hun ville have fremhævet en række andre ting. Notatet udtrykker telefonsamtalen set gennem Lægemedelstyrelsens briller. Det var hendes indtryk, at Lægemedelstyrelsen havde stor forståelse for Orifarms situation, og at samtalen i øvrigt fandt sted i en uformel og god dialog. Indgangen til samtalen var en aktindsigtsansøgning fra Orifarm. I forhold til samtalen kl. 10.34 oplevede hun, at Stine Gregers Hørsøe "fiskede" efter en status på sagen, herunder om den var gået i sig selv, fordi der ikke var flere af Orifarms produkter på markedet. Hun havde ikke tallene for de resterende produkter på markedet på det tidspunkt. Inden samtalen kl. 11.55 havde hun haft lejlighed til at drøfte sagen internt i Orifarm. Stine Gregers Hørsøe var positivt overrasket over, at der alene var ca. 150 pakninger tilbage på markedet, og hun sagde, at hun ville undersøge, om dette gav anledning til en ændret opfattelse fra Lægemedelstyrelsens side. Det er korrekt, at de drøftede spørgsmålet om proportionalitet under denne samtale. Det var dog først under samtalen kl. 14.40, at spørgsmålet om proportionalitet navnlig blev drøftet. Stine Gregers Hørsøe udviste forståelse for Orifarms stillingtagen til sagen. Det er formentlig rigtigt, at Stine Gregers Hørsøe nævnte, at der var tale om en overtrædelse af lægemiddellovens § 26. Orifarm har generelt et godt samarbejde med Lægemedelstyrelsen og havde også indledningsvis en god dialog med styrelsen om denne sag, der forløb stille og roligt. Der kom imidlertid et massivt pres fra modparten, der fik Lægemedelstyrelsen til at sadle om i sidste øjeblik. Hun kan ikke genkende et billede af, at Lægemedelstyrelsen ikke skulle have behandlet sagen med den fornødne hurtighed. Fra den 23. december 2019 til den 8. januar 2020 hørte Orifarm dog ikke fra styrelsen, og da de hørte fra styrelsen igen, havde Orifarm stort set ikke flere af de omstridte produkter på markedet længere.

Hun deltog ikke i drøftelsen den 28. november 2019 mellem Louise Krab og Lægemiddelstyrelsen. Orifarm orienterede Lægemiddelstyrelsen den 28. november 2019 om inhalatorens udformning. Det skete alene telefonisk, da det blev vurderet, at det var hurtigere end en skriftlig orientering. Det lå ikke i kortene, at Orifarm også skulle orientere Lægemiddelstyrelsen om, hvornår Orifarm begyndte at sælge den inhalator, der var "parrot-shaped". De sendte ikke fysiske eksemplarer heraf ind til Lægemiddelstyrelsen, da styrelsen ikke efterspurgt det. Under telefonsamtalen med Stine Gregers Hørsøe den 13. december 2019 drøftede de ikke, om Lægemiddelstyrelsen havde et sådant behov. Hun kan ikke huske, om hun under samtalen skulle have sagt til Stine Gregers Hørsøe, at hun umiddelbart mente, at Orifarm havde indsendt "noget information omkring de to devices etc. på mail", sådan som det fremgår af styrelsens telefonnotat. Hun har ikke på noget tidspunkt drøftet med Lægemiddelstyrelsen, om Orifarm kunne sælge produkterne, selv om de ikke var omfattet af markedsføringstilladelsen. Der har heller ikke været drøftelser med styrelsen om at stoppe salget på noget tidspunkt. Det var Orifarms opfattelse, at markedsføringstilladelsen var givet til lægemidlet og ikke til det pågældende "device". Orifarm er dog klar over, at et device har betydning i den forbindelse, og det var da også grunden til, at de selv henvendte sig til styrelsen for at drøfte dette spørgsmål. Hun har ikke selv nogen holdning til, om der var tale om en større eller mindre ændring af devicet. Det er den regulatoriske afdeling, der har kompetencen på dette område. Hun har ikke drøftet med Lægemiddelstyrelsen, om Glenmark havde indgivet en variationsansøgning for et device, der var "parrot-shaped". Det var ikke relevant for Orifarms sag.

Henriette Sidenius har om gengivelsen af sin forklaring for Sø- og Handelsretten forklaret, at sagen mod Glenmark rettelig allerede var anlagt af Glaxo-Smith-Kline, da Glenmark flyttede markedsføringstilladelsen til Tyskland. Et "wide-bottom-shaped" device er rettelig billigere at producere end et "narrow-bottom-shaped". Hun har endvidere forklaret, at hun ikke længere er ansat hos Glenmark, idet hun nu ejer og er direktør i konsulentfirmaet Aceso Nordic. Hun arbejder dog som konsulent for Glenmark vedrørende denne sag. Hun har erfaring med processen for variationsansøgninger. Glenmarks produkt Salmex, der var "narrow-bottom-shaped", var efter hendes opfattelse det første produkt, der fik en tilladelse til generisk substitution. Det var i april 2018. Hun deltog i ansøgningsprocessen, der tog et halvt år i Danmark og to år i Norden. Glenmark skiftede til "wide-bottom-shaped" efter en indgående dialog med Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen kunne indledningsvis ikke love, at Glenmark kunne beholde sin substitution ved en sådan ændring. Glenmark var derfor i kontakt med styrelsens nationale scientific advisory board for at få et forhåndstilsagn, før de indsendte en variationsansøgning. For Lægemiddelstyrelsen virkede det som en stor ændring. Glenmark fik det indtryk, at det var svært at få godkendelsen til den nye form, og det tog tid. Efter hendes opfattelse er

det oplagt, at et "parrot-shaped" device også ville kræve en variationsansøgning. Udseendet kan også have betydning for patientens brug af produktet. Der er lavet undersøgelser, som viser dette. Hun har ikke oplevet, at et af deres egne produkter skulle tilbagekaldes som følge af en manglende markedsføringstilladelse, men af andre grunde. Det er Glenmarks procedure i sådanne tilfælde, at man inden for 12 timer eller inden næste arbejdsdag skal følge en henstilling fra Lægemiddelstyrelsen om frivillig tilbagetrækning. Noget tilsvarende er hendes erfaring fra andre firmaer, hvor hun har arbejdet. En notificering med en frist på 10 hverdage giver efter hendes opfattelse ikke mulighed for at ændre et produkt, idet der er for mange procestrin, som man skal igennem. Det er hende, der for Glenmark har indkøbt et prøveeksemplar af Orifarms produkt. Det var grossisten, der udvalgte det konkrete eksemplar, og sendte det til Glenmark. Det er korrekt, at det er Glenmark, der er eksklusiv licenstagere for varemærket Salmex i Danmark, og at det er Glenmark, og således ikke Celon, der har ansvaret for og kompetencen vedrørende markedsføringen af Salmex i Danmark.

Hun er ikke enig i, at der er en usikkerhed vedrørende forudsætningen om 1:1 markedsfortrængning i erstatningsopgørelsen. Det gælder navnlig i forhold til produkterne med de to højeste styrker, hvor der kun var to producenter på markedet, og Glenmark havde det billigste produkt. I forhold til den laveste styrke medgiver hun, at erstatningsopgørelsen på dette punkt er udtryk for en vurdering fra hendes side. Priserne lå tæt på hinanden, og Glenmark havde næsten 50 % af markedet, hvilket kan skyldes, at dette produkt bruges til børn og førstegangsbrugere med lav dosis. Glenmark var meget opmærksomme på patientsikkerheden, og derfor var der bl.a. placeret piktogrammer på selve deviceet og udarbejdet en udvidet vejledning til brugerne. Derfor vurderer hun, at kunderne fortsat ville have valgt deres produkt, hvis Orifarm ikke havde været på markedet med sit produkt. Glenmark ville efter hendes opfattelse ikke som Orifarm kunne stå i en situation, hvor produkter kom retur, idet Glenmark vedvarende kunne levere til hele markedet. Det er meget dyrt at nedsætte prisen for et produkt. Derfor vurderede Glenmark, at det ikke gav mening at nedsætte prisen på Glenmarks produkt for at kunne konkurrere med Orifarms produkt. Det er korrekt, at man som patient kan vælge et dyrere produkt. Glenmark er ikke blevet dømt for at krænke Glaxo-Smith-Kline.

Anbringender

Parterne har gentaget deres anbringender for Sø- og Handelsretten og har i øvrigt i det væsentlige procederet i overensstemmelse med de anbringender, der er angivet i deres respektive sammenfattende processkrifter.

Orifarm har herunder yderligere anført følgende (henvisninger til ekstrakt og materialesamling udeladt):

"SAGERNES FORMALITET:

...

5. ... Det gøres således ift. den varemærkeretlige tvist gældende i overensstemmelse med dom s. 47, at spørgsmålet om varemærkekrænkelse angår forholdet mellem varemærkeindehaveren Celon og Orifarm som parallelimportør, hvorfor Glenmark som udgangspunkt ikke er påtaleberettiget. Det er muligt, at Glenmark, hvis denne må anses som licenstager ift. varemærket SALMEX, tillige har påtalekompetence ift. den varemærkeretlige tvist, jf. varemærkeforordningens artikel 25. Dette forudsætter dog som minimum, at det dokumenteres, at Glenmark havde en eksklusiv varemærkelicens senest på tidspunktet for sagens afgørelse i Sø- og Handelsretten.

6. Den markedsføringsretlige tvist er mellem Orifarm og Glenmark, der er indehaver af den originale markedsføringstilladelse og til stede på det danske marked. Celon har ingen påtalekompetence i den sammenhæng, jf. markedsføringslovens § 32, herunder fordi Celon, der ikke er til stede på det danske marked, ikke har en aktuel og konkret interesse i at få pådømt forholdet. Den markedsføringsretlige tvist vedrører i realiteten alene Glenmarks ret til forbud og erstatning baseret på Orifarms eventuelt ansvarspådragende undladelser og handlinger ift. Glenmark på det danske marked.

...

SAGERNES KERNE:

Den markedsføringsretlige tvist

...

16. Det gøres gældende, at lægemiddelovens § 26 ikke har markeds-mæssig relevans men i alt væsentligt er båret af patientmæssige hensyn. Orifarms eventuelle overtrædelse af denne lovbestemmelse medfører derfor ikke, at der samtidig foreligger en overtrædelse af markedsføringslovens § 3. Alene derfor skal Orifarm frifindes. Det bemærkes samtidig, at styrelsen i øvrigt har fastslået, at der ikke var risiko for patient-sikkerheden.

17. Selv hvis markedsføringsloven skulle være relevant, hvilket bestrides, medfører det forhold, at Lægemiddelstyrelsen i sidste ende ændrede sin oprindelige opfattelse af, om den mindre afvigelse i inhalatoren hhv. medsendt ved ansøgningen om markedsføringstilladelse og den faktisk markedsførte inhalator a) krævede en variationsansøgning og b) måtte kræve et påbud om tilbagetrækning fra apoteker (men ikke forbrugerne), ikke – herunder henset til de konkrete omstændigheder – at markedsføringen frem til påbuddet indebar en overtrædelse af markedsføringslovens § 3.

18. Orifarm har ikke i den konkrete situation, herunder i lyset af tidspunktet for Lægemiddelstyrelsens fulde viden om det faktisk markedsførte lægemiddel og styrelsens tilkendegivelser, handlet subjektivt dadelværdigt ift. Glenmark (og Celon) på en sådan måde, at der foreligger et ansvarsgrundlag efter markedsføringslovens § 3.

...

55. Sø- og Handelsrettens præmisser må læses på den måde, at en (forsætlig) overtrædelse af speciallovgivningen (lægemiddelovens § 26) ved markedsføring af et produkt i sig selv udgør en overtrædelse af den generelle markedsretlige regulering (markedsføringslovens § 3). Det

fremgår videre, at det er uden betydning for dette ansvar efter markedsføringsloven, hvilket kendskab Lægemiddelstyrelsen måtte have haft til de faktiske forhold omkring det markedsførte produkt, og hvilke udmeldinger og meddelelser Lægemiddelstyrelsen i øvrigt måtte være kommet med over for Orifarm forud for styrelsens endelige afgørelse i sagen.

56. Sammenfattende kan det altså lægges til grund, at Sø- og Handelsretten fastslår, at markedsføring af et produkt uden en opdateret markedsføringstilladelse per se udgør en overtrædelse af reglerne om god markedsføringsskik i form af illoyal markedsfortrængning.

57. Orifarm gør gældende, at rettens præmisser er i strid med gældende ret, og at der vil blive skabt en usædvanlig og meget uhensigtsmæssig retstilstand, hvis Østre Landsret tiltræder disse.

58. Det følger af de ovenfor citerede præmisser, at det er Orifarms ansvar, at markedsføringstilladelsen er opdateret (hvilket er logisk), og at det i relation til dette ansvar er underordnet hvilke udmeldinger og meddelelser, der har været fra Lægemiddelstyrelsen (hvilket til gengæld må være en fejlslutning). Dette tenderer objektivt ansvar. Retten fastslår herefter, at markedsføringen uden gyldig markedsføringstilladelse er i strid med markedsføringslovens § 3.

59. Markedsføringslovens generalklausul hviler imidlertid på en subjektiv vurdering, dvs. dadelværdighedsvurderingen/vurderingen af illoyalitet m.v. er subjektiv. Derfor kan man ikke indenfor en subjektiv målestok fastlægge et 'objektivt ansvar', og man kan derfor hellere ikke indenfor den ramme konkludere, at blot fordi man har et (lægemiddel)retligt ansvar for, at en tilladelse er opdateret/uden mangler, så skal der automatisk statueres ansvar efter markedsføringsloven.

60. Det gøres gældende, at de subjektive forhold, som har dannet grundlag for en bestemt adfærd fra Orifarms side, nødvendigvis må være afgørende for vurderingen af, om der foreligger en overtrædelse af markedsføringslovens § 3. Det er derfor ikke korrekt, når det sluttes, at en overtrædelse af lægemiddelovens § 26 automatisk skulle medføre, at der foreligger en overtrædelse af markedsføringslovens § 3 eller i øvrigt et ansvarsgrundlag.

61. Forudsætningen for, at Orifarm kan pålægges ansvar efter markedsføringslovens § 3, er derfor, at Glenmark har løftet sin bevisbyrde for, at de konkrete forhold i sagen viser, at Orifarm har handlet subjektivt dadelværdigt, og at en overtrædelse af speciallovgivningen tillige kan anses for at udgøre en overtrædelse af markedsføringslovens generalklausul. Dette fordrer, at specialreglen har markedsrettens relevans, herunder er relevant for kvalificeringen af en adfærd som illoyal i markedsrettens henseende og i relation til konkurrenter.

62. Det kan for så vidt angår lægemiddelovens § 26 konkluderes, at denne ikke har markedsrettens relevans, herunder er relevant for kvalificeringen af en adfærd som illoyal i markedsrettens henseende, idet denne i alt overvejende bæres af patientmæssige hensyn.

63. For at vurdere, om der er sket illoyal markedsfortrængning (som statueret af Sø- og Handelsretten), er det nødvendigt at fastslå, hvad der *konkret* må anses for "illoyalt", og hvad der konkret har forårsaget "*markedsfortrængningen*".

...

70. Der henvises til 1966-betænkningen samt Forbrugerkommissionens betænkning II, nr. 681/1973 ("*1973-betænkningen*"). Det er åbenbart, at generalklausulens forhold til specialreguleringen var – og er fortsat – at supplere denne, og det var primært tiltænkt de situationer, hvor en adfærd muligvis var omfattet af en specialbestemmelse, men hvor gerningsindholdet ikke var fuldt ud realiseret:

...

72. Forarbejderne indebærer, at der skal udvises tilbageholdenhed med at inddrage generalklausulen ved bedømmelsen af en adfærd, som allerede er omfattet og dækket af lægemiddellovgivningen, som er langt strengere og mere specifik sammenholdt med markedsføringsloven. Som nævnt ovenfor er generalklausulen primært tiltænkt de forhold, der ligger på kanten af – eller falder udenfor – specialreglernes typeområde *eller den øvrige speciallovgivning*, eller hvor gerningsindholdet i speciallovgivning ikke er fuldt ud realiseret.

73. Orifarm henviser endvidere til Sø- og Handelsrettens afgørelse trykt i U.2009.1618S (MerckSerono...).

...

78. Bestemmelsen i lægemiddellovens § 26 er således udelukkende af offentligretlig karakter, som har til formål at sikre, at lægemiddelmyn- digheden har alle oplysninger og dokumenter om det markedsførte læ- gemiddel.

...

81. Det gøres gældende, at vurderingen efter markedsføringslovens § 3 alene knytter sig til stridsproduktet som sådan, dvs. om stridsproduktet i sin udformning og fremtræden er illoyal i forhold til Celon hhv. Glenmark, hvilket ikke er tilfældet.

82. Derimod er stridsproduktets formelle fuldstændige overensstemmel- se med lægemiddellovgivningen ikke relevant for bedømmelsen efter markedsføringslovens § 3, da der ikke hertil er knyttet nogen hensyn til erhvervsdrivende, og da denne adfærd ikke er rettet mod andre er- hvervsdrivende. Der foreligger således ikke '*Schutzzweck*'. Lægemi- delstyrelsen har allerede taget stilling til, at markedsføringstilladelsen var mangelfuld (formelt), og Lægemedelstyrelsen har ligeledes sank- tioneret denne adfærd.

83. Celon og Glenmarks synspunkter i denne sag indebærer reelt, at virksomheder tildeles muligheden for at håndhæve lægemiddellovgiv- ningen overfor konkurrenter med henvisning til generalklausulen i markedsføringslovens § 3. Dette er ikke i overensstemmelse med retstil- standen, og lovgiver har eksplicit søgt at undgå disse situationer ved at udstikke de hensyn, som er relevante for håndhævelsen af markedsfø- ringslovens § 3. Den lægemiddelretlige – formelle – overtrædelse har således ikke markeds-mæssig relevans eller '*Schutzzweck*', og den er derfor hverken relevant for vurderingen af, om der foreligger en over-

trædelse af markedsføringslovens § 3, eller vurderingen af, om der foreligger et ansvarsgrundlag.

Påstået markedsfortrængning

84. Det gøres gældende, jf. ovenfor, at udgangspunktet for vurderingen bør ske i forhold til manglens karakter ift. markedsføringstilladelsen og ikke i det forhold, at Orifarm har solgt uden en 'gyldig' (opdateret) markedsføringsføringstilladelse.

85. I relation til den påståede markedsfortrængning er det forhold, som selvstændigt har medført, at Glenmark som sælger af det direkte importerede SALMEX produkt ikke har været i stand til at opnå det salg, som Glenmark forventede, at Glenmarks pris har været højere end Orifarms pris.

86. Det er således ikke produktet som sådan, der har været den direkte årsag til markedsfortrængningen af Glenmarks originale produkt, som Sø- og Handelsretten tillige vurderer ikke i sig selv var ulovligt ompakket ...

87. Tilbagetrækningen skyldtes alene, at pakningerne af SALMEX, som Orifarm markedsførte, indeholdte et 'parrot-shaped' device, mens der til brug for markedsføringstilladelsen var indsendt et såkaldt 'wide-bottom-shaped' device.

88. Denne forskel medførte ingen risiko for patientsikkerheden, idet de to devices var funktionelt identiske. Den lægemiddelretlige 'overtrædelse' havde derfor alene formel karakter og ingen materiel betydning for produktet eller patientsikkerheden som sådan. Det er følgelig heller ikke den afvigende markedsføringstilladelse, der har været årsag til markedsfortrængningen.

...

94. Gengivelsen i dom s. 6 og Bettina Deleurans forklaring passer med styrelsens egne oplysninger og understøtter det af Orifarm anførte om indholdet af telefonsamtalen den 28. november 2019, samt det i øvrigt anførte om forløbet med Lægemiddelstyrelsen, dennes viden om det markedsførte produkt, tidspunktet for denne viden og betydningen af Lægemiddelstyrelsens tilkendegivelser og mangel på samme i perioden. Orifarm havde derfor god grund til at forvente, at det svagt afvigende device ikke ville kunne føre til, at Orifarm skulle tilbagekalde SALMEX Orifarm, og selskabet kan ikke anses for at have handlet illoyalt ift. Celon og Glenmark, jf. også pkt. 76.

95. Der kan således heller ikke være tale om - som hævdet af Celon og Glenmark - "at en eventuel tilbageholdenhed fra Lægemiddelstyrelsens side alene kan skyldes, at Lægemiddelstyrelsen fik vildledende oplysninger omkring sagens faktuelle omstændigheder".

96. Det er ikke Orifarms problem og ansvar, at der eventuelt internt i Lægemiddelstyrelsen kan have været dårlig kommunikation og informationsudveksling, jf. telefonnotater af hhv. den 13. december 2019 og 8. januar 2020 og pkt. 41 ovenfor.

...

101. Det gøres gældende, at en formel dokumentationsmæssig mangel i ansøgningsgrundlaget ikke har nogen relevans for vurderingen af, om salg (på trods af manglen) er illoyalt i forhold til en bestemt konkurrent (ingen markeds-mæssig relevans). Det skete salg kan derfor ikke være illoyalt i forhold til Glenmark (eller for den sags skyld Celon).

...

DEN VAREMÆRKERETLIGE TVIST:

...

123. Celon og Glenmark anfører imidlertid i Supplerende ankesvarskrift s. 6, at Sø- og Handelsrettens bevisbyrdevurdering, herunder ift. kravene til beviset for de hævdede krænkelers karakter og omfang, er i strid med EU-Domstolens praksis uden dog i øvrigt nærmere at præcisere, hvilken praksis der er tale om.

124. Dette bestrides. Orifarm fastholder endvidere, herunder at selv hvis det måtte lægges til grund, at der for det konkret påviste produkt-eksemplar er tale om en inadækvat præsentation, hvilket bestrides, da har Celon (og Glenmark) ikke sandsynliggjort end sige godtgjort, at dette er tilfældet også for andre produkt-eksemplarer markedsført af Orifarm. Der henvises omkring bevisbyrde til EU-Domstolens dom i C-348/04 (Boehringer II), præmis 53, jf. præmis 32.

...

ERSTATNINGSKRAVET:

Erstatning baseret på markedsføringsloven

...

152. *Hovedanbringender: Glenmark har ikke lidt et tab, og der er ikke årsagssammenhæng. Hvis retten alligevel måtte nå frem til, at der foreligger et ansvarsgrundlag iht. markedsføringslovens § 3, og at der er årsagssammenhæng, gøres det gældende, at der henset til overtrædelsernes karakter i givet fald alene kan blive tale om kompensation i form af rimeligt vederlag, jf. retspraksis omkring kompensation ved varemærkekrænkelser i forbindelse med parallelimport af medicin. Såfremt retten alligevel udmåler kompensation som en tabserstatning, da skal der ske fradrag som følge af Glenmarks manglende iagttagelse af dennes tabsbegrænsningspligt.*

153. Selv hvis Landsretten måtte nå frem til, at der foreligger en ansvarspådragende overtrædelse af markedsføringslovens § 3, da har Glenmark ikke lidt noget tab, og der foreligger hellere ikke årsagssammenhæng mellem den påståede overtrædelse af markedsføringslovens § 3 og det lidte tab.

154. De – påståede – skadeforvoldende handlinger er, at Orifarm i forbindelse med salg af SALMEX ikke har haft en tilstrækkelig dækkende markedsføringstilladelse. Såfremt den – mindre – formalitetsfejl i dokumentationen indsendt til brug for markedsføringstilladelsen var blevet rettet forud for indmeldelsen til Medicinpriser, eller såfremt Orifarm havde indsendt en variationsansøgning tidligere, var Glenmark alligevel blevet 'fortrængt' fra markedet på grund af den højere pris, som Glenmark krævede.

155. Der er således ingen forskel mellem Glenmarks økonomiske indtjening for så vidt angår det konkrete produkt i denne sag sammenlig-

net med den situation, hvor der ikke havde foreligget en – påstået – skadeforvoldende handling, dvs. såfremt Orifarm eksempelvis havde indgivet en variationsansøgning betids.

...

159. Hertil kommer, at det vil være stødende, hvis de (typisk) mindre indgribende retsstridige overtrædelser af markedsføringsloven i forbindelse med parallelimport af medicin skal kunne føre til en langt højere økonomisk kompensation end, hvis forholdet bedømmes efter varemærkeloven, ligesom der i det hele taget ikke er grundlag for at anvende helt forskellige principper ved beregningen af økonomisk kompensation ved parallelimport af medicin.

160. Glenmark har ikke iagttaget sin tabsbegrænsningspligt, idet denne fra 2. takstperiode var fuldt bekendt med de faktiske forhold omkring Orifarms markedsføring. Glenmark kunne via sin egen prissætning have begrænset tabet. Et eventuelt erstatningsbeløb skal i givet fald reduceres (meget væsentligt) i overensstemmelse hermed.”

Under hovedforhandlingen har Orifarm erklæret sig enig i, at Glenmark er påtaleberettiget i forhold til den varemærkeretlige tvist i sagen.

Orifarm har om notifikationen af Celon endvidere gjort gældende, at Orifarm som opfølgning på eventuelle indsigelser fortsat kunne trække Salmex Orifarm tilbage fra markedet helt frem til det tidspunkt, hvor lægemidlet blev udbudt til salg i apotekerne.

Glenmark og Celon har yderligere anført følgende (henvisninger til ekstrakt og materialesamling udeladt):

”2.1 De nedlagte påstande

...

Celon er indehaver af varemærket SALMEX, som er registreret i EU for bl.a. inhalationspræparater. Udskrift fra EUIPO vedrørende EUTM 017656943 SALMEX er fremlagt.

Glenmark er eksklusiv licenstagere i Danmark for varemærket SALMEX, og Glenmark er i Danmark indehaver af markedsføringstilladelsen til det (direkte importerede) receptpligtige lægemiddel SALMEX (”Salmex Glenmark”), som produceres af Celon.

Såvel Celon som Glenmark er således påtaleberettigede i relation til krænkelse af varemærket SALMEX, jf. varemærkeforordningens art. 25. Såvel Celon som Glenmark er desuden berettigede til at påtale den illoyale markedsføring og adfærd i strid med markedsføringsloven, som har medført markedsfortrængning og skadet markedspositionen for Salmex Glenmark til skade for såvel Celon som Glenmark.

Celon og Glenmark har i denne sag udnyttet deres respektive påtaleret til fælles at påtale de skete krænkelse, som har påført såvel Celon som Glenmark tab. En opdeling af sådant et krav, som sket i Sø- og Handels-

rettens dom – og helt uden støtte i de af parterne fremsatte anbringender – er ikke tidligere set i praksis.

...

2.2 Krænkelser af rettighederne til EU-varemærket SALMEX

...

At Orifarm har solgt Salmex Orifarm uden gyldig markedsføringstilladelse, medfører også i sig selv, at markedsføringen af produkterne må anses som værende i strid med rettighederne til varemærket SALMEX, jf. varemærkeforordningen art. 9, jf. art. 15, stk. 2.

...

2.2.1 Det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde

...

Salmex Orifarm er ompakket og præsenteres på en vis, som i sin helhed utvivlsomt må anses som inadaekvat og skadelig:

- Etikeringen på doserings- og inhalationsemballagen fremstår som skæv og fejlplaceret;
- Der fremgår (ikke oversat) polsk tekst på bagsideetikken i tilknytning til den på inderemballagen trykte vejledning til patienten om brug af inhalatoren;
- Der fremgår ikke på yderemballagen tekst, der gør opmærksom på, at det parallelimporterede produkt afviger i udseende fra det direkte importerede produkt, Salmex Glenmark; og
- De piktogrammer anvendt i indlægssedlen, som er vedlagt det parallelimporterede produkt, og som er offentliggjort på www.indlaegssedler.dk og xnet.dk/indlaegsseddel/leaflets/leaflets.faces, viser ikke den type doserings- og inhalationsemballage, som er parallelimporteret af Orifarm, nemlig "parrot-shaped"-inhalatoren, men derimod "narrow-bottom-shaped"-inhalatoren.

De oplyste mangler ved præsentationsmåden for Salmex Orifarm er mangler, der medfører, at produkterne ikke ville gå igennem en kvalitetskontrol ved Celon og Glenmark, hvilket også blev forklaret i Sø- og Handelsretten, ligesom karakteren og mængden af mangler er egnede til at skabe tvivl om, hvorvidt der er tale om ægte produkter.

...

At flere af de konstaterede mangler relaterer sig til udformningen af inhalatoren understøtter, at manglerne må tillægges afgørende vægt også i en varemærkeretlig kontekst.

Udformningen af inhalatoren tillægges stor vægt af den relevante omsætningskreds herunder særligt af de patienter, som skal anvende inhalatoren. Enhver ændring af en inhalator omfattet af en markedsføringstilladelse medfører derfor også krav om variationsansøgning, ligesom det er yderst sjældent, at der gives adgang til substitution, jf. herom nedenfor afsnit 2.3.

...

Det gøres af Celon og Glenmark gældende, dels at ovenstående vurdering af de faktiske forhold ikke er korrekt, dels at Sø- og Handelsretten pålægger Celon og Glenmark en bevisbyrde, som Celon og Glenmark hverken kan eller bør pålægges, jf. EU-Domstolens praksis og almindelige bevisbyrde-regler.

Celon og Glenmark kan ikke pålægges at "godtgøre", at det eksemplar af Salmex Orifarm, som er afbilledet i bilag 17, "udgør et repræsentativt udsnit" af de markedsførte produkter.

Der er tale om et tilfældigt indkøbt eksemplar, og Orifarm har ikke fremlagt nogen beviser, som på nogen måde indikerer, at eksemplaret ikke er repræsentativt. Det forekommer da også usandsynligt, at sådanne beviser vil kunne fremlægges af Orifarm, da det må lægges til grund, at samme procedure er anvendt for ompakningen af alle markedsførte Salmex Orifarm, hvorimod dette ikke kan lægges til grund for prøvepakningerne afbilledet i bilag 6.

Orifarm er i alle tilfælde nærmest til at dokumentere, at det eksemplar af Salmex Orifarm, som er afbilledet i bilag 17, ikke er repræsentativt, såfremt dette gøres gældende af Orifarm, og bevisbyrden påhviler derfor også efter almindelige bevisbyrde regler Orifarm.

2.2.2 Forudgående underretning

...

Det gøres af Celon og Glenmark gældende, at Salmex Orifarm allerede er udbudt til salg af Orifarm ved anmeldelse af pris og leveringsevne til Lægemedelstyrelsen. Orifarm anmelder pris og leveringsevne for Salmex Orifarm til Lægemedelstyrelsen én hverdag efter, at underretningen er *afsendt* af Orifarm, hvilket på ingen vis kan anses rimelig frist til at reagere.

Heller ikke for det tilfælde, at det kunne lægges til grund, at udbud til salg først sker ved salg og levering til grossister, apoteker og/eller patienter, kan Orifarm antages at have givet Celon og Glenmark rimelig frist til at reagere.

...

At der ikke har foreligget særlige omstændigheder, som kunne begrunde, at Orifarm med rette kunne agere ud fra en kortere frist end 15 dage, understøttes af, at Orifarm ikke i deres underretning har oplyst Celon om sådanne omstændigheder eller om den kortere frist, jf. bilag 5.

...

2.3 Handlinger i strid med markedsføringsloven

...

Orifarm har ved markedsføring og salg af Salmex Orifarm klart handlet i strid med grundlæggende lægemiddelretlige principper, jf. også Lægemedelstyrelsen afgørelse om suspendering af Orifarms markedsføringstilladelser samt pålæg om tilbagetrækning af Salmex Orifarm (bilag 15).

...

Udover forklaringen fra Bettina Deluran, som var advokatfuldmægtig hos Orifarm og som håndterede sagen internt, er der ingen beviser fremlagt i sagen, som understøtter, at Orifarm på nogen vis kunne have en berettiget forventning om, at salget af Salmex Orifarm uden gyldig markedsføringstilladelse var uproblematisk, eller at lægemiddelstyrelsen ikke tog sagen "så alvorligt". (Sø- og Handelsrettens dom s. 21).

...

Straks Lægemedelstyrelsen fra Orifarm fik oplyst, at "parrot-shaped"-inhalatoren allerede blev markedsført, henstillede Lægemedelstyrelsen

til, at Orifarm straks tilbagetrak produktet, jf. bilag I og bilag J. Det er under de foreliggende omstændigheder helt usædvanligt – og utilstedeligt – at denne henstilling ikke blev fulgt, og at Lægemiddelstyrelsen måtte udstede en egentlig afgørelse.

...

2.4.2 Erstatningsopgørelsen

...

For så vidt angår styrkerne 50+500 mikrog/dosis 60 doser og 50+250 mikrog/dosis 60 doser er det dokumenteret, at Salmex Glenmark ville have været det billigste lægemiddel i de relevante substitutionsgrupper i perioden, som erstatningsopgørelsen vedrører, hvis ikke Salmex Orifarm var blevet markedsført, og at alle købere af Salmex Orifarm i perioden derfor i stedet ville have købt Salmex Glenmark.

Salmex Glenmark i styrkerne 50+500 mikrog/dosis 60 doser og 50+250 mikrog/dosis 60 doser var således, både før og efter Salmex Orifarm indgik i substitutionsgrupperne, det billigste lægemiddel i substitutionsgrupperne, og Salmex Glenmark var, mens Salmex Orifarm indgik i substitutionsgrupperne, det næst billigste produkt, jf. bilag A.

For så vidt angår styrken 50+100 mikrog/dosis 60 doser er billedet mindre entydigt, idet priserne i substitutionsgruppen i perioden lå tæt. Det gøres imidlertid gældende, at forudsætningen om 1:1 markedsfortrængning også for denne styrke er tilstrækkeligt sandsynliggjort, ligesom det for god ordens skyld bemærkes, at alene 116.278 kr. af det opgjorte samlede tab kan henføres til Orifarms salg af denne styrke.

...

2.5 Sagsomkostninger

Det gøres gældende, at Glenmark og Celon skal tilkendes ikke under 678.000 kr. samlet i sagsomkostninger for sagens behandling for Sø- og Handelsretten som forbudssag og hovedsag, ligesom Glenmark og Celon skal have erstattet deres udgifter for Østre Landsret, jf. retsplejeloven 312.

...

Det bemærkes, at Celon og Glenmark af procesøkonomiske hensyn valgte at frafalde et anbringende vedrørende nødvendigheden af den skete ompakningen, jf. også afsnit 2.2, hvilket af Sø- og Handelsretten blev tillagt vægt ved deres omkostningsfastsættelse til skade for Celon.

Celon og Glenmark frafaldt imidlertid alene dette anbringende som følge af, at retten den 5. januar 2021 – og således dagen inden hovedforhandlingen – rejste spørgsmål om, hvorvidt dette anbringende medførte et behov for udsættelse af sagen som følge af en præjudiciel forelæggelse i en anden verserende sag. Spørgsmålet blev rejst i forbindelse med, at en ny dommer skulle overtage sagen, idet den tidligere dommer, som indtil dette tidspunkt havde behandlet sagen, var blevet forhindret i at deltage i hovedforhandlingen. Orifarm anmodede herefter om sagens udsættelse. Kendelsen om præjudiciel forelæggelse var afsagt den 3. april 2020.

En udsættelse af sagen så tæt på hovedforhandlingen ville have medført ikke ubetydelige omkostninger for begge parter, hvorfor anbringendet efter aftale med retten og Orifarm blev frafaldet. Hverken sa-

gens parter eller retten havde tidligere under sagens behandling tilkendegivet et ønske om eller behov for sagens udsættelse, desuagtet at anbringendet var en del af sagen fra sagens opstart som forbudssag.”

Under hovedforhandlingen har Glenmark og Celon om anbringendet, hvorefter Orifarms salg af Salmex Orifarm uden gyldig markedsføringstilladelse i sig selv medfører, at markedsføringen af produkterne må anses som værende i strid med rettighederne til varemærket Salmex, navnlig henvist til EU-Domstolens dom i sag C-337/95 (Parfums Christian Dior), præmis 43, hvorefter krænkelse af et varemærkes omdømme i princippet kan være skellig grund (nu rimelig grund) som omhandlet i varemærkeforordningens artikel 15, stk. 2, således at varemærkeindehaveren kan modsætte sig fortsat markedsføring af de pågældende varer.

Landsrettens begrundelse og resultat

Den markedsføringsretlige tvist

Landsretten tiltræder af de grunde, der er anført af Sø- og Handelsretten, at spørgsmålet om markedsføringslovens anvendelse alene vedrører forholdet mellem Orifarm og Glenmark, der er indehaver af den originale markedsføringstilladelse til Salmex i Danmark og er til stede på det danske marked.

Det må lægges til grund, at lægemiddeloven ikke udtømmende regulerer kravene til erhvervsdrivende på markedet for lægemidler, og at markedsføringsloven således efter omstændighederne kan finde anvendelse i forholdet mellem Orifarm og Glenmark. Spørgsmålet er herefter, om Orifarm har handlet i strid med markedsføringsloven, herunder navnlig lovens § 3, stk. 1, om god markedsføringsskik, og om der i givet fald er grundlag for at pålægge Orifarm et erstatningsansvar efter markedsføringslovens § 24, stk. 2.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 9. januar 2020, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at Orifarm har overtrådt lægemiddelovens § 26 ved at have markedsført Salmex i pakninger med et ”parrot-shaped” device, inden styrelsen modtog og godkendte en variationsansøgning fra Orifarm. Afgørelsen er endelig, og landsretten lægger således til grund, at Orifarm har overtrådt den pågældende bestemmelse i lægemiddeloven. Kravene til den ansøgningsproces ved ændringer i grundlaget for en markedsføringstilladelse, der følger af lægemiddelovens § 26, skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan træffe afgørelse på et fuldt oplyst grundlag. Bestemmelsens forarbejder henviser til den EU-retlige regulering, hvorefter formålet med den fastlagte procedure navnlig er varetagelsen af hensynet til folkesundheden og det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse offentlige interesser varetages af Lægemiddelstyrelsen som den sagligt kompetente myndighed på området, herunder efter bestemmelserne om tilsynsbeføjelser og straf i lægemiddeloven.

På baggrund af det anførte og efter en samlet vurdering af sagsforløbet finder landsretten, at Orifarms markedsføring af det parallelimporterede og ompakke Salmex-produkt (Salmex Orifarm), der indeholdt et "parrot-shaped" device, ikke udgør en sådan illoyal adfærd over for Glenmark, at bestemmelsen i markedsføringslovens § 3, stk. 1, er tilsidesat. Landsretten har herunder bl.a. lagt vægt på, at der efter bevisførelsen ikke er grundlag for at antage, at Orifarms dispositioner har haft til formål at omgå kravet efter lægemiddeloven om indsendelse og godkendelse af en variationsansøgning med henblik på at fortrænge Glenmark fra markedet. Orifarm indsendte efterfølgende en variationsansøgning den 19. december 2019, som blev godkendt af Lægemiddelstyrelsen den 3. juni 2020. Det forhold, at Lægemiddelstyrelsen ved mail af 20. december 2019 til Orifarm anmodede Orifarm om en frivillig tilbagekaldelse af de markedsførte Salmex Orifarm-produkter, kan efter omstændighederne i sagen, herunder uenigheden mellem Orifarm og Lægemiddelstyrelsen om hjemmelsgrundlaget for en sådan tilbagekaldelse, ikke føre til en ændret vurdering. Det samme gælder det forhold, at Orifarm ikke direkte har notificeret Glenmark om parallelimporten af Salmex-produktet. Glenmark blev derimod efter forklaringen afgivet af Henriette Sidenius i hvert fald orienteret af Celon herom den 6. november 2019.

Der er heller ikke grundlag for at antage, at de øvrige bestemmelser i markedsføringsloven, som Glenmark har påberåbt sig, er overtrådt.

Der foreligger herefter ikke en overtrædelse af markedsføringsloven, som kan danne grundlag for erstatning efter lovens § 24, stk. 2.

Den varemærkeretlige tvist

Det lægges til grund som ubestridt, at Glenmark som eksklusiv licenstagere i Danmark er påtaleberettiget i forhold til den varemærkeretlige tvist.

Landsretten tiltræder af de af Sø- og Handelsretten anførte grunde, at Celon som varemærkeindehaver har fået en rimelig frist til at reagere på den påtænkte ompakning fra Orifarm. Den omstændighed, at Orifarm var påbegyndt forberedelseshandlinger til markedsføringen af Salmex Orifarm, herunder ved at anmelde pris og leveringsevne til Lægemiddelstyrelsen den 4. november 2019, ændrer ikke herved, idet det må lægges til grund, at Orifarm helt frem til den 18. november 2019, hvor Salmex Orifarm blev udbudt til salg i apotekerne, fortsat kunne trække lægemidlet tilbage fra markedet. At Orifarm ikke foretog en selvstændig underretning af Glenmark som eksklusiv licenstagere findes heller ikke at udgøre en varemærkeretlig krænkelse.

Angående Orifarms ompakning af de parallelimporterede produkter og de ompakke produkters præsentationsmåde, herunder tillægsetikettens placering, den polske tekst på bagsideetiketten og piktogrammet angivelse af en anden

inhalator end den faktisk markedsførte, finder landsretten, at Orifarm har godtgjort, at ompakningen ikke vil skade produktets originaltilstand eller varemærket Salmex eller Celons omdømme. Landsretten har herved lagt vægt på de samme omstændigheder som Sø- og Handelsretten.

Endelig findes der heller ikke grundlag for at antage, at Orifarms ovennævnte overtrædelse af lægemiddellovens § 26 kan medføre skade på varemærket Salmex eller Celons omdømme.

Landsretten tiltræder således, at Orifarm ikke har krænket Celons varemærket ved den skete parallelimport og ompakning, og der er herefter ikke anledning til at tage stilling til spørgsmålet om vederlag og erstatning.

Orifarm frifindes på denne baggrund for de af Glenmark og Celon nedlagte påstande.

Efter sagens udfald skal Glenmark og Celon i sagsomkostninger for begge retter og for forbudssagen betale 725.500 kr. til Orifarm. 700.000 kr. af beløbet er til dækning af udgifter til advokatbistand ekskl. moms og 25.500 kr. til retsafgift. For så vidt angår denne sag, er der ud over sagens værdi ved fastsættelsen af beløbet til advokat taget hensyn til sagens karakter, parternes interesse i sagen og advokatarbejdets omfang. Det er endvidere indgået, at Glenmark og Celon kort tid før hovedforhandlingen i Sø- og Handelsretten frafaldt anbringendet om nødvendigheden af den skete ompakning. Endelig er sagsomkostningerne for så vidt angår den varemærkeretlige tvist fastsat – som anført i Højesterets dom af 30. november 2020 gengivet i U2021.958 (Ørsted) – så det sikres, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der har vundet sagen, har afholdt, bæres af den tabende part, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48), som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties), idet det bemærkes, at udgifterne til advokat i forbudssagen ikke er oplyst. Landsretten har heller ikke i øvrigt oplysninger om forbudssagens varighed og omfang, hvorfor sagsomkostningerne vedrørende forbudssagen er fastsat skønsmæssigt.

THI KENDES FOR RET:

Orifarm A/S frifindes.

I sagsomkostninger for begge retter skal Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB og Celon Pharma Spółka Akcyjna (S.A.) inden 14 dage betale 725.500 kr. til Orifarm A/S. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.

Publiceret til portalen d. 15-12-2021 kl. 10:15

Modtagere: Appellant Orifarm A/S, Indstævnte Glenmark Pharmaceuticals
Nordic AB