SØ- OG HANDELSRETTEN
KENDELSE

afsagt den 2. april 2025

Sag BS-46436/2024-SHR

Merck Sharp & Dohme LLC
(advokat Morten Achilles Bruus)

og

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

og

MSD Danmark ApS
(advokat Morten Achilles Bruus)

mod

Abacus Medicine A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

Denne afgørelse er truffet af dommer Peter Juul Agergaard sammen med de sagkyndige medlemmer Karin Verland og Jens Krog.

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen, der blev anlagt den 22. september 2024 af Merck Sharp & Dohme LLC, Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS (under ét MSD), er en midlertidig forbudssag, som navnlig drejer sig om, hvorvidt Abacus Medicine A/S'

(herefter Abacus) tillægsetikettering af et parallelimporteret lægemiddel Pifeltro, 100 mg, filmovertrukne tabletter, udgør en krænkelse af MSD's varemærkerettigheder.

MSD har nedlagt påstand om, at Abacus forbydes i Danmark at udbyde, markedsføre eller sælge lægemidlet Pifeltro, 100 mg, filmovertrukne tabletter, i en pakningsstørrelse med 30 stk. (flaske), som er parallelimporteret fra andre EU- eller EØS-lande, efter at lægemidlets indre pakning er tillægsetiketteret på den måde, som fremgår af bilag 11.

Det midlertidige forbud er principalt påstået nedlagt uden sikkerhedsstillelse, subsidiært mod en af Sø- og Handelsretten fastsat sikkerhed.

Abacus har nedlagt påstand om, at MSD's begæring om midlertidigt forbud nægtes fremme, subsidiært at det midlertidige forbud nedlægges mod en sikkerhedsstillelse på 500.000 kr., mere subsidiært mod en af retten fastsat sikkerhedsstillelse.

Oplysningerne i sagen

Sagens parter
Merck Sharp & Dohme LLC, Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS er en del af Merck & Co.-koncernen, der er en af verdens største medicinalvirksomheder.

Abacus er en dansk virksomhed, som hovedsageligt beskæftiger sig med parallelimport og -distribution af lægemidler.

Sagens omstændigheder
MSD's lægemiddel Pifeltro, 100 mg, filmovertrukne tabletter, (herefter Pifeltro) er et receptpligtigt lægemiddel, som anvendes til behandling af hiv-infektioner.

Pifeltro er efter det oplyste godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med en markedsføringstilladelse gældende for hele EU, som Merck Sharp & Dohme B.V. er indehaver af. MSD Danmark ApS markedsfører lægemidlet på det danske marked som lokal repræsentant for Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme LLC er indehaver af de EU-varemærker, som MSD påberåber sig i nærværende sag, nemlig:

- Pifeltro (ordmærke) i henhold til varemærkeregistrering nr. 015821291
- MSD (ordmærke) i henhold til varemærkeregistrering nr. 003422664
-  (figurmærke) i henhold til varemærkeregistrering nr. 000077602

- MSD (figurmærke) i henhold til varemærkeregistrering nr. 000298364.

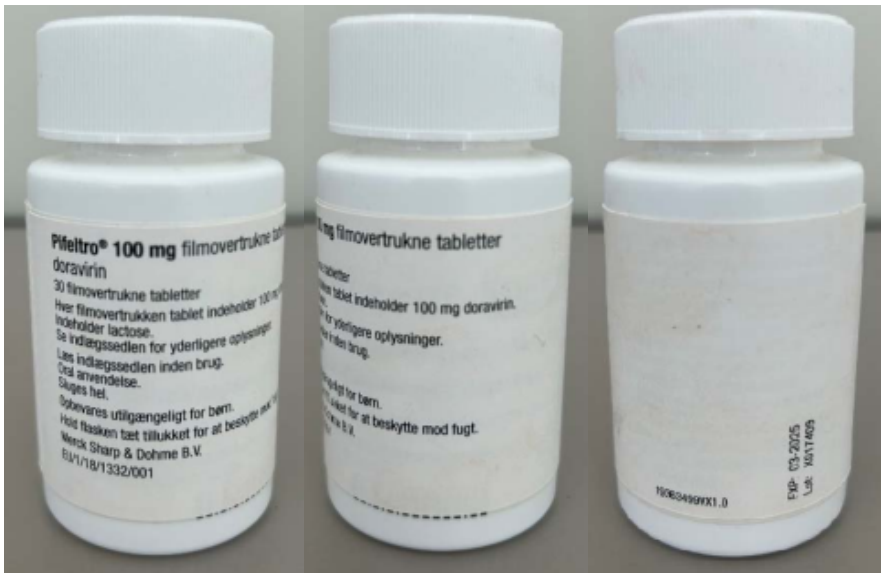
MSD's originale etiket til den indre pakning af Pifeltro i eksportlandene ses afbilledet på nedenstående udaterede foto:



Ved breve af 12. marts 2024, 11. april 2024 og 16. maj 2024 meddelte Abacus til MSD, at Abacus havde intentioner om at parallelimportere og markedsføre Pifeltro i Danmark. Markedsføringen af Pifeltro skete på baggrund af den tredje notifikation af 16. maj 2024. Denne notifikation var vedlagt fotomateriale af det tillægsetiketterede lægemiddels indre og ydre pakning samt en fysisk prøvepakning. De medfølgende billeder af den tillægsetiketterede ydre pakning ses herunder:



Abacus' tillægsetikettering af lægemidlets indre pakning ses afbilledet på fotos optaget af MSD i maj 2024 (sagens bilag 11, som er nævnt i MSD's påstand):



Der er under hovedforhandlingen fremvist fysiske eksemplarer af den tillægsetiketterede ydre og indre pakning af Pifeltro. Der er endvidere fremvist et fysisk eksemplar af selve Pifeltro-tabletten, som MSD's logo er præget ned i.

MSD har indhentet en erklæring dateret den 29. januar 2025 med titlen "Erklæring om Abacus' etikettering af parallelimporteret lægemiddel Pifeltro®" afgivet af Ulf Westmark-Højelsen, Creative Director og Partner i TBWA Copenhagen A/S.

Forklaringer

Der er under sagen afgivet forklaring af Ulf Westmark-Højelsen og Pernille Dahl Andersen.

Ulf Westmark-Højelsen har vedstået sin erklæring af 29. januar 2025 og har supplerende forklaret blandt andet, at han er ekspert i branding. Han er ikke specifikt ekspert i branding af lægemidler. Han har beskæftiget sig med branding af lægemidler 10-12 gange i løbet af sin karriere.

Et af de vigtigste punkter på en kunderejse er slutproduktet. Det vil sige det produkt, som forbrugeren står med i hånden i sidste ende. I den forbindelse er det også vigtigt med genkendelse med hensyn til de logoer, farver mv., der er valgt ved tilrettelæggelse af kunderejsen med kontaktpunkter undervejs.

Et kontaktpunkt er hvert eneste øjeblik under kunderejsen, hvor der forekommer en "brand impression", det vil sige, hvor brandet i form af logoer og identiteter er til stede i forbrugerens eller disponentens øjne. Det kan være i form af en annonce eller emballage.

Det er ikke nok, at logoer mv. er påført den ydre emballage. Den ydre emballage i nærværende sag er en transportenhed. I sidste ende er det den indre emballage, man står med i hånden. I dette tilfælde burde der være 30 brand impressions, qua at der er 30 piller i glasset, som man skal tage en af om dagen.

Jo længere man kommer hen imod slutbrugeren, jo vigtigere bliver det, hvornår kontaktpunkterne under kunderejsen ligger i tid.

Selve identiteten og summen af alle de elementer, der indgår i at skabe en identitet og et brand, er væsentlig, men et lige så vigtigt virkemiddel er, at man bliver eksponeret for brandet igen og igen. Repetitionen har en selvstændig værdi. Eftersom Pifeltro er et produkt, man skal tage resten af livet, hvis man er hivpositiv, går MSD glip af brand impressions over resten af patientens liv som følge af Abacus' tillægsetikettering af den indre pakning.

Den effekt, som en virksomhed ønsker at opnå ved brandingmæssige valg, er vigtig, uanset om modtageren er disponent eller slutbruger. Ved receptpligtig medicin er der lagt et stort arbejde i også at kommunikere til sundhedspersonale. Lægemiddelvirksomhederne ønsker i høj grad også, at indarbejdelsen over tid sker hos sundhedspersonalet og ikke kun hos patienterne.

Hvis man lider af en livstruende, kronisk sygdom, må det antages, at man har en stærk interesse i at blive behandlet med det rigtige produkt. Derfor er livsnødvendige lægemidler et højinteresseprodukt. Det har den konsekvens, at såvel produktet som producenten tillægges utrolig stor værdi.

Uanset om patienten smider den ydre emballage væk eller ej, er der stadig en diskrepans mellem den ydre og indre pakning af det tillægsetiketterede lægemiddel Pifeltro.

Der er et tydeligt afsenderbrand på den ydre emballage i form af farver, logoer og typografier, mens det er noget helt andet for så vidt angår den indre emballage. Denne diskrepans er skadelig for MSD's varemærker. MSD har tilrettelagt en kunderejse og bygget en kæde, som skaber værdi over tid. Denne kæde bliver lige pludselig hakket over med den indre emballage. Det ændrer ikke herpå, at MSD's logo er indgraveret i hver enkelt tablet. Det beviser blot, at MSD har tilrettelagt kunderejsen ned til selve produktet. Kunderejsen bliver stadig afbrudt af den indre pakning. Tabletflasken er blevet de-brandet og har

fået et anonymt og generisk udseende. Pillen er det produkt, der opfylder patientens grundlæggende behov, men den indre emballage udgør kommunikationsfladen. MSD har fra starten af tænkt over, at der er indgraveret et logo i pillen. Der opstår derfor et hul imellem den anonymt udseende flaske og det produkt, der er i flasken.

Hvis man forestiller sig, at Abacus' tillægsetiketterede Pifeltros ydre pakning på en måde, så samtlige MSD's varemærker, herunder produktmærket Pifeltro, blev tildækket, ville det bestemt kunne skade MSD's og MSD's varemærkers omdømme. Det vil også være tilfældet, hvis den påsatte etiket dækkede alt undtagen produktmærket. Det ville skabe endnu et hul – og et større hul – i kunderejsen med de repetitive brand impressions undervejs.

Han er bekendt med, at der ved udlevering af lægemidler på et apotek eller sygehusapotek skal påføres en doseringsetiket på lægemidlets emballage. Han kender ikke reglerne om, hvor store doseringsetiketter skal være. Når doseringsetiketten så vidt muligt skal påføres den indre emballage frem for den ydre, skyldes det antageligvis, at myndighederne har vurderet, at patienterne ofte vil smide den ydre emballage ud. Doseringsetiketter er, så vidt han ved, ret små og bliver ofte foldet, så de sidder som en lille flap på emballagen. En doseringsetik vil således ikke dække varemærkerne på MSD's originale indre pakning af Pifeltro.

Pernille Dahl Andersen har forklaret blandt andet, at hun er uddannet cand.merc.(jur.). Hun har arbejdet for Abacus i 6 år. Hun er ansat i Abacus' Product Development-afdeling, der er et bindeled mellem Abacus' regulatoriske afdeling og Abacus' salgsafdeling.

Når hospitalsprodukter som Pifeltro kommer i udbud i Danmark, bliver Abacus adviseret gennem Amgros' udbudsportal. Så snart Abacus får en advisering, foretager Abacus en vurdering af, om Abacus er konkurrencedygtig på det pågældende produkt. I den forbindelse kigger Abacus på, hvor meget Abacus skal kunne levere, hvorfra produktet kan købes ind og til hvilken pris, samt hvad det vil koste at ompakke produktet. Hvis Abacus kommer frem til, at Abacus er konkurrencedygtig, byder Abacus ind på udbuddet.

For så vidt angår udbuddet vedrørende Pifeltro havde Abacus den fordel, at Abacus kendte produktet ganske godt, da Abacus allerede havde solgt det i Tyskland og Norge. Abacus var derfor ret sikker på, hvilke priser Abacus ville kunne købe ind til, og hvad det ville koste at ompakke produktet. Som følge heraf kunne Abacus give et godt bud. Markedsføringskravet i udbuddet var, at Abacus skulle være i "taksten" med medicinpriser i midten af august 2024. Det er almindelig praksis, at Abacus melder ind i "taksten", straks Abacus har en

markedsføringstilladelse. Udbudsperioden begyndte den 1. oktober 2024 og løber et år.

Da Pifeltro er et hospitalsprodukt, er det sygehusapotekerne, der er modtagere af produktet. Varerne ligger hos Abacus' grossist Nomeco, som leverer til sygehusapotekerne.

Abacus er kontraktuelt forpligtet til at levere en vis mængde Pifeltro. Hvis der bliver nedlagt et forbud i nærværende sag, og Abacus derfor ikke kan levere produktet, skal Amgros skaffe varen fra en anden leverandør, der er opgivet i "taksten".

I øjeblikket er MSD den eneste anden leverandør af Pifeltro, der er opgivet i "taksten". Amgros vil derfor skulle foretage et erstatningskøb hos MSD, hvor Amgros vil skulle købe ind til apotekernes indkøbspris, som er maksprisen for produktet i Danmark.

Abacus' krav om sikkerhedsstillelse på 500.000 kr. er derfor fastsat ud fra Abacus' indkøbspris sammenholdt med, hvilken pris Amgros forventeligt vil skulle købe ind til, og hvilket tab det vil medføre, ganget med den kvantitet, som Abacus' er forpligtet til at levere. Ved denne beregning har hun lagt til grund, at Abacus slet ikke kan sælge Pifeltro, hvis der bliver nedlagt et forbud.

Hvis Abacus som resultat af denne sag er nødt til at tillægsetikettere lægemidlets indre pakning på en anden måde, vil der være en periode, hvor Abacus ikke kan levere Pifeltro til hospitalerne gennem Amgros-udbuddet.

Normalt køber Abacus varer ind, så Abacus har et lager for i hvert fald tre måneder frem. Ved hospitalsudbud vil Abacus gerne være klar til at levere, når sygehusapotekerne har brug for produktet. Hendes bud er, at Abacus allerede har foretaget etikettering og gjort et lager af Pifeltro klar til salg for tre-fire måneder frem.

Hvis der bliver nedlagt et forbud mod tillægsetiketteringen af den indre pakning, vil Abacus skulle tilbagekalde varer fra Nomeco. Problemet er, at Abacus ikke kan genanvende den ydre pakning, og Abacus vil derfor ikke kunne sælge de allerede etiketterede produkter. Abacus har ikke et andet sted at kanalisere de tilbagekaldte produkter hen. Da Pifeltro er en speciel vare, kan Abacus ikke gå ud og købe en masse Pifeltro ind fra den ene dag til den anden. Selvfølgelig vil Abacus kunne købe nye varer ind, men Abacus vil stadig være tre-fire måneder bagud.

Abacus' Product Development-afdeling står for at sende notifikationer ud til varemærkeindehavere i samarbejde med Abacus' regulatoriske afdeling. Hvis

Abacus får svar fra varemærkeindehaveren i form af spørgsmål eller indsigelser, håndterer Product Development-afdelingen også den efterfølgende korrespondance.

Abacus har et standardnotifikationsbrev, som Abacus sender ud til alle varemærkeindehavere på tværs af lande. Brevet er derfor affattet på engelsk, så det kan bruges bredt.

Abacus har notificeret MSD om parallelimport og markedsføring af Pifeltro i Tyskland i 2020 og i Norge i 2022. Den tabletflaske (indre pakning), som Abacus markedsførte i Tyskland og Norge, var tillægsetiketteret på samme måde som i Danmark. Etiketten var placeret på præcist samme måde og gik hele vejen rundt om flasken. I Norge og Tyskland var den ydre pakning omvendt anderledes end i Danmark. Abacus modtog ingen indsigelser fra MSD vedrørende den indre eller ydre pakning af Pifeltro i hverken Tyskland eller Norge.

I Norge sendte Abacus en fuld notifikation til MSD med en billedpræsentation af både den indre og ydre pakning. Notifikationen i Norge svarede til Abacus' første notifikation i Danmark af 12. marts 2024 og det medfølgende fotomateriale. I Tyskland sendte Abacus et fysisk prøveeksemplar af den indre pakning.

Hun har ikke været ude for, at der er nogen, der har stillet spørgsmålstegn ved gyldigheden af Abacus' standardnotifikationsbrev.

MSD har som led i sine indsigelser mod Abacus' tillægsetikettering af Pifeltro i Danmark bedt Abacus om at fremkomme med en juridisk begrundelse for den måde, hvorpå Abacus har tillægsetiketteret den indre pakning. Af mail af 6. juni 2024 fra MSD til Abacus fremgår: "*MSD notes that Abacus' notification of 16 May 2024 does not contain any justification as for such relabelling by complete over-stickering of the inner packaging of the parallel imported Pifeltro®*". En "justification" kan i princippet også være en praktisk begrundelse eller en økonomisk begrundelse, men det er hendes opfattelse, at MSD i den konkrete sammenhæng efterspurgte en juridisk begrundelse.

Den etiket, Abacus har anvendt på den indre pakning af Pifeltro, er en helt standard label. Det er sådan, hun forventer, at Abacus' produkter ser ud. Hun går ud fra, at der ofte sker tildækning af varemærker og kendetegn som følge af Abacus' tillægsetikettering.

Abacus udsender ca. 1.000 notifikationer om året. Hver gang Abacus modtager en indsigelse, kategoriserer Abacus indsigelsen for at holde øje med, hvad der bliver gjort indsigelse imod, og om Abacus som følge heraf kan gøre noget anderledes. Ifølge Abacus' data for de sidste 5 år er det i mindre end 1 % af alle

notifikationstilfælde, at varemærkeindehaveren har gjort indsigelse imod tildækning af varemærker eller andre kendetegn.

Parternes synspunkter

MSD har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 24. februar 2025, hvoraf fremgår blandt andet:

> "…
> **2 SAGENS TVIST**
>
> Hovedspørgsmålet i denne sag er, om Abacus' ompakning i form af tillægsetikettering af Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske), udgør en krænkelse af MSD's varemærkerettigheder, som nødvendiggør nedlæggelse af et midlertidigt forbud mod Abacus' udbud, markedsføring og salg af lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, filmovertrukne tabletter (flaske), tillægsetiketteret på den måde, som fremgår af bilag 11 (E121). Det er formen for tillægsetiketteringen af den indre (sekundære) pakning, som MSD mener krænker MSD's varemærkerettigheder.
>
> Pifeltro® er et lægemiddel til behandling af hiv-infektioner, jf. bilag 19 (E55). Pifeltro® blev godkendt af EMA den 22. november 2018 med en markedsføringstilladelse gældende for hele EU. Merck & Sharp & Dohme B.V. er indehaver af markedsføringstilladelsen. MSD Danmark ApS markedsfører lægemidlet på det danske marked som lokal repræsentant for Merck Sharp & Dohme B.V., jf. bilag 4 (E97). Merck Sharp & Dohme LLC er indehaver af de varemærker som MSD påberåber sig i nærværende sag.
>
> Abacus meddelte den 16. maj 2024 ved brev til MSD, jf. bilag 10 (E115), sin intention om at parallelimportere og tillægsetikettere lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske). Trods MSD's indsigelser, jf. bilag 12 (E123) og bilag 14 (E127), anmeldte Abacus Pifeltro® i Taksten med virkning fra 8. juli 2024, jf. bilag 16 (E131). Abacus har oplyst, at Abacus har indgået en aftale med Amgros om det parallelimporterede og -distribuerede Pifeltro®, som løber frem til den 30. september 2025.
>
> Abacus har tillægsetiketteret det parallelimporterede og -distribuerede lægemiddel Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske) på den måde, som fremgår af bilag 11 (E121). Hele originalproduktets indre pakning (flasken) er overdækket med en ny etiket. Mere end halvdelen af den påsatte etiket er blank, dvs. uden påtrykt tekst. Den påsatte etiket dækker MSD's varemærker, jf. bilag 1 (E73), bilag 2 (E67), bilag 3 (E61) og bilag 19 (E55). MSD's produktvaremærke Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), er anført på det tillægsetiketterede lægemiddels indre pakning, ligesom MSD's selskabsnavn Merck Sharp & Dohme B.V. fremgår af tillægsetiketteringen på den indre pakning. Den ydre pakning (primær emballage) bærer efter tillægsetiketteringen, der alene er foretaget på én af pakkens fire sider, fortsat

MSD's varemærker Pifeltro®, MSD®, MSD (logo)®, og MSD figur (logo)®, jf. bilag 1-3 og 19 (E55). Disse er således ikke tildækket på den ydre pakning, og der er således ingen tvivl om, at Abacus ved markedsføring af det parallelimporterede produkt gør brug af MSD's varemærker.

Det er MSD's synspunkt, at Abacus har tillægsetiketteret den sekundære pakning af Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter på en måde, som medfører at MSD kan forbyde Abacus salg mv. af produktet i medfør af varemærkelovens § 10a, stk. 1, jf. stk. 2, idet denne er i strid med det af EU-Domstolen udviklede nødvendighedskriterie (det første BMS-kriterie). Den af Abacus valgte tillægsetikettering går langt ud over, hvad der må anses som nødvendigt, og har alene et kommercielt formål. Det er ikke rimeligt, at MSD skal tåle den af Abacus valgte tillægsetikettering.

Det er videre MSD's synspunkt, at den af Abacus valgte tillægsetikettering, jf. bilag 11 (E121), skader virksomheden MSD's og MSD's varemærkers omdømme, og derfor strider mod det af EU-Domstolen udviklede tredje BMS-kriterie. Herunder er det MSD's opfattelse, at Abacus ikke har løftet sin bevisbyrde for, at den valgte form for tillægsetikettering ikke skader MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

Den af Abacus' anvendte tillægsetikettering er egnet til at skabe tvivl om, hvem der er indehaver af MSD's varemærker, og er således også både vildledende og illoyal og i strid med god markedsføringsskik, jf. markedsføringslovens §§ 3 og 5.

Det er endvidere MSD's synspunkt, at Abacus ved notifikation af 16. maj 2024, jf. bilag 10 (E115), og den derefter følgende korrespondance, jf. bilag 12-15 (E123), ikke har opfyldt det af EU-Domstolen udviklede notifikationskriterie (det femte BMS-kriterie). Det er MSD's opfattelse, at MSD alene af denne grund er berettiget til at modsætte sig Abacus' udbud, markedsføring og salg af Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske), som tillægsetiketteret som fremgår af bilag 11 (E121).

MSD gør overordnet gældende, at betingelserne i retsplejelovens § 413 er opfyldt, idet MSD har de rettigheder, der søges beskyttet ved forbuddet, at Abacus' adfærd nødvendiggør meddelelse af forbuddet, og at MSD's mulighed for at opnå sin ret forspildes, hvis MSD henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse. MSD gør også gældende, at retsplejelovens § 414 ikke finder anvendelse, og at nedlæggelse af det midlertidige forbud ikke bør betinges af sikkerhedsstillelse, jf. retsplejelovens § 415.

3 BEHANDLING AF HIV OG LÆGEMIDLET PIFELTRO (DORAVIRIN)

MSD har som bilag 21 og 22 fremlagt to bilag om behandlingen af hiv i Danmark i form af speciallæge Ann-Brit Eg Hansens artikel i Patienthånd-

bogen på sundhed.dk om "Behandling af HIV-infektion" (E141) samt udskrift fra Rigshospitalets afdeling for infektionssygdommes hjemmeside under overskriften "HIV" (E145).

Det fremgår heraf, at der er gjort store fremskridt i behandlingen af HIV. Ingen behandling kan helbrede HIV, men medicinsk kombinationsbehandling kan holde HIV-infektionen helt i ro, så HIV-smittede kan forblive raske. Lægemidler, der bruges til at behandle HIV, kalder man antiretrovirale lægemidler.

Det fremgår af begge bilag, at behandlingen er livslang. Det fremgår af bilag 22 fra Rigshospitalets afdeling for infektionssygdomme, at behandlingen er gratis og udleveres af afdelingen (E145).

MSD's lægemiddel Pifeltro®, som nærværende sag vedrører, tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes antiretrovirale lægemidler. Pifeltro® indeholder det aktive stof doravirin. Pifeltros virkning og anvendelse er beskrevet i Produktresuméet, herunder i indlægssedlen for lægemidlet, jf. bilag 4, afsnittet bilag III, B, pkt. 1 "Virkning og anvendelse" (E92), hvoraf bl.a. fremgår, at Pifeltro anvendes til behandling af infektion med hiv (humant immundefekt-virus).

Det fremgår videre, at hiv er det virus, der forårsager aids (erhvervet immundefektsyndrom). Pifeltro skal anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv. Når Pifeltro anvendes sammen med andre lægemidler, virker det ved at hæmme hiv-virussets evne til at formere sig (lave kopier af sig selv) i kroppen. Dette hjælper med at nedsætte mængden af hiv i blodet og øge antallet af en slags hvide blodlegemer, der kan gøre immunforsvaret stærkere og nedsætte risikoen for tidlig død eller infektioner som følge af nedsat immunforsvar.

Pifeltro® er altså et sådan antiretroviralt lægemiddel, der i kombination med andre lægemidler anvendes i den livslange behandling af hiv. Det fremgår af Produktresuméet, sagens bilag 4, afsnittet bilag I, pkt. 4.2 (E78), at den anbefalede dosis er en 100 mg tablet oralt en gang dagligt.

Abacus har i sit Processkrift A (E53) anført, at da Pifeltro® er et "*hospitalsprodukt*" betyder dette, "*at patienten muligvis aldrig får udleveret produktet, men at det i stedet alene administreres af sundhedspersonale på et hospital*" og at "*I mange tilfælde vil patienten dermed aldrig få adgang til pakningerne…*"

Abacus peger ikke på nogen dokumentation for disse udsagn, der da også er faktuelt forkerte og bestrides af MSD.

Følgende er hvad der fremgår af den fremlagte dokumentation om dosering og administration af lægemidlet Pifeltro® (MSD's understregninger):

I Produktresuméet, sagens bilag 4, afsnittet bilag I, pkt. 4.2 (E78): "*Behandling skal initieres af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.*"

Og længere nede i sagens bilag 4, afsnittet bilag II, pkt. B (E84), hvor der henvises til netop citerede punkt 4.2:

"Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2)."

Det kan således lægges til grund, at behandlingen *initieres* (startes) af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion og at lægemidlet kun må *udleveres* efter *ordination på en recept* udstedt af en sådan læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

Det er med andre ord ikke almindelige praktiserende læger, der ordinerer og udskriver lægemidlet, men specialister, på relevante sygehusafdelinger for infektionssygdomme.

Da der er tale om livslang behandling med et lægemiddel, der skal tages dagligt, og som ifølge Rigshospitalets afdeling for infektionssygdomme udleveres af afdelingen, kan Sø- og Handelsretten lægge til grund, at det er forkert, når Abacus hævder, at patienterne ofte ikke får adgang til pakningerne. Det er indlysende, at patienten ikke stiller på afdelingen hver dag resten af livet og får udleveret én tablet Pifeltro®, eller at hospitalet skulle udlevere en større mængde tabletter uden at udlevere selve produktet Pifeltro® i den emballage, der er genstand for denne sag. Patienterne får udleveret de pakninger med Pifeltro®, der er genstand for nærværende sag, og tager dagligt medicinen derhjemme.

Ifølge MSD's oplysninger hører det så absolut til sjældenhederne, at hospitalet ikke udleverer Pifeltro®- pakninger til patienterne, men i stedet udleverer dosisdispenserede pakker. Dette kan undtagelsesvis ske ved særligt svage patienter, men den altovervejende hovedregel er, at Pifeltro-pakningerne udleveres til patienterne.

4 BETINGELSER FOR MIDLERTIDIGT FORBUD

Det følger af retsplejelovens § 413, at den part, der anmoder om meddelelse af forbud eller påbud, skal godtgøre eller sandsynliggøre:

1. at parten har den ret, der søges beskyttet ved forbuddet eller påbuddet,

2. at modpartens adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud, og

3. at partens mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis parten henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse.

Det følger desuden af retsplejelovens § 414, stk. 1, at forbud eller påbud ikke kan meddeles, når det skønnes, at lovens almindelige regler om straf og erstatning og eventuelt en af modparten tilbudt sikkerhed yder parten tilstrækkeligt værn.

Efter retsplejelovens § 414, stk. 2, kan retten i øvrigt nægte at meddele forbud eller påbud, hvis det vil påføre modparten skade eller ulempe, der står i åbenbart misforhold til partens interesse i meddelelse af forbuddet eller påbuddet.

4.1 Den ret, der søges beskyttet

MSD er indehaver af varemærkerettighederne til varemærkerne Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), og MSD's figur (logo), jf. bilag 19 (E55). Det er disse rettigheder, der søges beskyttet ved meddelelse af det midlertidige forbud.

Det følger af varemærkeforordningens artikel 15, stk. 2 og varemærkelovens § 10 a, stk. 2, at det varemærkeretlige konsumptionsprincip ikke finder anvendelse, hvis indehaveren har en rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor varernes tilstand er ændret eller forringet, efter de er markedsført.

På området for parallelimport af lægemidler har EU-domstolen gennem sin praksis opstillet en række kriterier til vurdering af, om varemærkeindehaveren har grund til at protestere, herunder ved vurdering af, om ændring af et lægemiddels originalpakning er tilladt. Kriterierne, som EU-domstolen første gang opstillede i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb mod Paranova A/S m.fl.), herefter "BMS-kriterierne", er som følger:

1. Ompakningen skal være nødvendig for at sikre effektiv markedsadgang ("nødvendighedskriteriet").

2. Ompakningen må ikke berøre varens originale tilstand.

3. Producentens navn skal klart angives, og det skal klart fremgå, hvem ompakningen er foretaget af.

4. Det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde må ikke være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme.

5. Der skal gives meddelelse til varemærkeindehaveren, før importen iværksættes, og om ønsket fremsendes en prøve ("notifikationskriteriet").

MSD gør som nærmere anført nedenfor gældende, at den af Abacus varslede tillægsetikettering af den indre pakning af lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filovertrukne tabletter (flaske), som fremgår af bilag 11 (E121), ikke opfylder første, fjerde og femte BMS-kriterie. MSD kan derfor forbyde den erhvervsmæssige brug af varemærkerne i bilag 1-3 og 19 (E55), som Abacus' markedsføring af produktet er udtryk for, jf. varemærkelovens § 4, stk. 2 og 3, samt § 10 a, stk. 2, og varemærkeforordningens artikel 9, stk. 2 og 3, samt artikel 15, stk. 2.

Indledningsvist har EU-Domstolen fastslået, at BMS-kriterierne finder anvendelse for alle former for ny emballage eller ny etikettering af et lægemiddel, herunder når ompakningen består af påsætning af en etiket på den oprindelige emballage, jf. sagen C-348/04 (Boehringer II), præmis 28-31, og senest i sagen C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl. C), præmis 121. BMS-kriterierne finder derfor også anvendelse på den af Abacus varslede tillægsetikettering.

Det er MSD's opfattelse, at de i retspraksis udviklede krav til lovlig parallelimport og -distribution af lægemidler (BMS-kriterierne) gælder for både indre og ydre pakninger. Dette understøttes af såvel EU-Domstolens og dansk retspraksis, jf. C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl., præmis 115-118) og U 2009.2959 H.

I C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.) fastslog EU-Domstolen, at når originalproducentens varemærke er påført det parallelimporterede lægemiddels indre emballage, er der tale om en erhvervsmæssig brug, som varemærkeindehaveren kan modsætte sig, medmindre de i retspraksis udviklede kriterier for lovlig brug (BMS-kriterierne) er opfyldt, jf. præmis 115-118.

I U 2009.2959 H tog Højesteret stilling til lovligheden af konkrete former for tillægsetikettering på henholdsvis indre og ydre emballager. Højesteret har anvendt de i retspraksis udviklede krav til lovlig parallelimport og -distribution af lægemidler (BMS-kriterierne) ens i relation til både den indre og ydre emballage.

4.2 Nødvendighedskriteriet (det første BMS-kriterie)

Det følger af EU-domstolens praksis, at varemærkeindehaverens beføjelse til at modsætte sig markedsføring af ompakkede lægemidler under brug af varemærkeindehaverens varemærke kun kan begrænses, hvis ompakningen er nødvendig for effektivt at markedsføre lægemidlet i importmedlemsstaten, jf. f.eks. sagen C-297/15 (Ferring Lægemidler A/S mod Orifarm A/S), præmis 19. Det påhviler desuden parallelimportøren at påvise, at ompakningen er nødvendig for at sikre markedsadgang for det pågældende lægemiddel, jf. præmis 23.

Abacus' ompakning ved tillægsetikettering af lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske), er gennemført ved at overdække hele originalproduktets indre pakning (flasken) med en ny etiket, jf. bilag 11 (E121). Mere end halvdelen af den påsatte etiket er blank, dvs. uden påtrykt tekst. Den påsatte etiket medfører, at MSD's varemærker Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), og MSD figur (logo)®, jf. bilag 19 (E55), som var påført originalproduktet, jf. bilag 18 (E101), er fuldstændigt tildækket. MSD's Pifeltro® varemærke, jf. bilag 1 (E73), er af Abacus anført på den nye påsatte etiket.

Det er MSD's opfattelse, at denne form for ometikettering, hvor hele flasken omhylles af en ny etiket, er at sidestille med en ompakning til en ny flaske. Der er i realiteten ikke tale om en tillægsetikettering, hvor en dansksproget etiket med den pligtmæssige tekst påsættes i tillæg til den eksisterende originale etiket, men derimod at hele flasken med den original etiket dækkes af den nye etiket, med det resultat, at al MSD's såkaldte artwork i form af varemærker, farvevalg, skrifttyper osv. tildækkes.

Efter MSD's opfattelse kunne Abacus sagtens have påsat en mindre etiket, som alene dækkede det areal, som Abacus har udfyldt med de obligatoriske oplysninger, jf. § 17 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker. Det er den fremgangsmåde, Abacus har anvendt på den ydre (primære) emballage. Dette ville kunne ske, uden at de obligatoriske oplysninger ville fremgå mindre let læselige og tydelige, jf. bekendtgørelsens § 3, nr. 1 og 2.

På trods af MSD's direkte opfordring hertil, jf. bilag 12 (E123) og bilag 14 (E127), har Abacus fortsat ikke overfor MSD fremsat nogen begrundelse for, hvorfor den af Abacus valgte tillægsetikettering dækkende hele den indre pakning skulle være nødvendig for at sikre markedsadgang i Danmark.

Efter MSD's opfattelse, har Abacus alene valgt den ovenfor beskrevne fremgangsmåde for tillægsetiketteringen, hvor over halvdelen af etiketten påsat den indre pakning er blank, for at tildække MSD's varemærker, jf. bilag 1-3 og 19 (E55), og derved opnå en kommerciel fordel. Når ompakningen udelukkende forklares med at parallelimportøren søger en kommerciel fordel, er nødvendighedsbetingelsen ikke opfyldt, jf. EU-domstolens afgørelse i sagen C-379/97 (Pharmacia & Upjohn SA mod Paranova A/S), præmis 44.

MSD's opfattelse understøttes af Ulf Westmark-Højelsens eksperterklæring, jf. bilag 20 (E135), hvoraf det fremgår, at effekten af den af Abacus valgte tillægsetikettering er, at forbindelsen mellem henholdsvis lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske), og henholdsvis virksomheden MSD og MSD's varemærker "klippes over", jf. bilag 20, punkt 5.G (E138). Herudover fremgår det ligeledes af erklæringen, at skadeeffekten af den af Abacus valgte tillægsetikettering nemt kunne have været undgået ved at Abacus eksempelvis havde anvendt en mindre etiket, som ikke tildækker alle MSD's varemærker og artwork, jf. bilag 20, punkt 7 (E139).

Abacus har gjort gældende, at nødvendighedskriteriet ikke finder anvendelse ved vurdering af den nærmere form for tillægsetikettering, men alene ved valget mellem ompakning til ny emballage eller ometikettering af den oprindelige emballage. Som anført mener MSD imidlertid at den ometikettering, der er sket i dette tilfælde må sidestilles med en ompakning til ny emballage – altså en situation, hvor nødvendighedskriteriet finder anvendelse.

Det er MSD's opfattelse, at EU-Domstolen med sin praksis om fortolkningen af nødvendighedskriteriet *ikke* har haft til hensigt at give parallelimportører og -distributører en ubegrænset ret til at foretage tillægsetikettering.

EU-domstolens praksis om ompakning (både i form af tillægsetikettering og ompakning til nye ydre pakninger) er udtryk for en nøje balanceret interesseafvejning mellem hensynet til beskyttelsen af intellektuelle rettigheder (producenternes varemærkerettigheder) og hensynet til varernes fri bevægelighed (parallelimportørernes interesse). Det legale udgangspunkt er det varemærkeretlige konsumptionsprincip, hvorefter varemærkeindehaveren må tåle handel inden for EU af de produkter bærende varemærkeindehaverens varemærker, som er sat på markedet (inden for EØS) med varemærkeindehaverens samtykke – under forudsætning af, at indehaveren ikke har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne.

Varemærkelovens § 10 a, stk. 2 lyder således (med MSD's understregning):

> *Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor varernes tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.*

Varemærkedirektivets artikel 15, stk. 2 er næsten identisk og lyder således (med MSD's understregning):

> *Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis 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.*

Der er med andre ord tale om, at Sø- og Handelsretten skal foretage en *rimelighedsvurdering.* Endvidere fremgår det direkte af bestemmelserne, at indehaveren *især* har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring, hvor varernes tilstand er ændret.

Der er eksempler i dansk retspraksis på, at også den nærmere form for og udførelse af tillægsetikettering er blevet tilsidesat under henvisning til, at den var mere vidtgående end nødvendigt, jf. U 2003.1826 H om den såkaldte "rudeetikettering". Højesteret fastslog, at den relevante form for tillægsetikettering, der omhyllede hele den originale pakning bortset fra varemærket (dvs. rudeetikettering), var at sidestille med en reel ompakning i

nye pakninger. Højesteret har således fastslået, at nødvendighedskriteriet kan finde anvendelse på konkrete former for tillægsetikettering, der er af så omfattende karakter, at de må sidestilles med en ompakning til ny emballage.

Når varemærkeindehaveren må tåle tillægsetikettering, er det MSD's opfattelse, at denne tillægsetikettering må begrænses til, hvad der er nødvendigt for at sikre varernes fri bevægelighed i form af effektiv adgang til det danske marked.

Hertil kommer i denne sag, at den form for sekundær pakning, som sagen vedrører (flasken), er nærmere at sidestille med den primære pakning, end andre former for sekundær pakning som eksempelvis et blisterkort (hvor hver tablet er individuelt lukket inde mellem plastikken og folien), idet flasken i modsætning til blisterkort er bestemt til at fungere som og i realiteten fungerer som selvstændig ydre pakning efter at være udtaget af den ydre papæske.

Når et lægemiddel, der er emballeret i blisterkort, der er lagt i en papæske, tages i brug af patienten, opbevares blisterkortene typisk fortsat i papæsken. Når et lægemiddel som Pifeltro® er emballeret i en pilleflaske, der er placeret i en papæske, tages i brug af patienten, opbevares lægemidlet fremover typisk alene i flasken, hvorefter papæsken smides bort.

Dette forhold er der også taget højde for i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker, hvoraf det fremgår at alle de for sagen relevante obligatoriske oplysninger, som skal anføres på den ydre pakning (her papæsken), også skal anføres på den sekundære eller indre pakning (her flasken). Dette er ikke tilfældet ved anvendelsen af f.eks. blisterkort som sekundær eller indre pakning.

Nærmere bestemt fremgår af bekendtgørelsens § 17 m.fl. en oplistning af obligatoriske mærkningsoplysninger. Særlige undtagelser hertil er fastslået for små indre emballager, jf. § 18, og for blisterkort, jf. § 19. De af bekendtgørelsen følgende obligatoriske mærkningsoplysninger (som er relevante for nærværende sag) skal anføres både den primære og sekundære emballage, medmindre andet er bestemt, jf. bekendtgørelsens § 16, 1. pkt.

Med andre ord, har man i lovgivningen sidestillet den primære og den sekundære emballage, når det kommer til de obligatoriske mærkningsoplysninger. Det er MSD's opfattelse, at dette er udtryk for en erkendelse af, at den sekundære emballage i daglig brug reelt bliver den egentlige (primære) emballage af lægemidlet undtagen i de tilfælde, hvor den sekundære emballage er meget lille (kan indeholde 10 ml eller mindre) eller består af blisterkort.

Den af MSD indhentede eksperterklæring understøtter ligeledes denne opfattelse, jf. bilag 20, punkt 4 (E137). Eksperten erklærer, at den primære emballage (papæsken) alene anvendes til transport af den sekundære emballage (flasken), mens den sekundære emballage (flasken) i realiteten bliver den primære i brugerens/patienternes øjne.

Det bemærkes, at Abacus navnlig i sit Processkrift A (E52) bestrider, at det skulle forholde sig således, som MSD og Ulf Westmark-Højelsen anfører, at den ydre papemballage oftest bortsmides og den indre emballage i form af pilleflasken bliver den emballage, som patienten ved den livslange behandling med lægemidlet dagligt står med i hånden. Heroverfor bemærkes, at det selvsagt er vanskeligt at føre et endegyldigt bevis for, at det er således, det forholder sig hos flertallet af patienter, men det er altså ikke en antagelse MSD står alene med, idet den deles af Ulf Westmark-Højelsen.

Under alle omstændigheder, er dette alene et *yderligere* argument til støtte for, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse ved vurderingen af Abacus' tillægsetikettering af den indre emballage (flasken) i nærværende sag. Uanset, om Sø- og Handelsretten måtte finde det dokumenteret (eller sandsynliggjort), at den indre emballage i realiteten bliver dén emballage, som patienten fortrinsvis forbinder produktet med, så følger det af den ovenfor citerede retspraksis, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse også ved vurderingen af den indre emballage.

Det gøres på baggrund heraf gældende, at den af Abacus valgte form for tillægsetikettering af lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske) rækker langt ud over, hvad der er nødvendigt, og dermed også ud over hvad MSD som varemærkeindehaver er forpligtet til at tåle. Abacus burde have begrænset sig til at tildække den mindre del af flasken, som påførelsen af dansksproget pligttekst kræver. Dette havde på samme måde som på den primære emballage betydet, at MSD's varemærker og artwork fortsat var synlige på flasken ved både sundhedspersoners og patientens brug af lægemidlet – en brug, der for patientens vedkommende er daglig og livslang. Retten til tillægsetiketteringen må efter MSD's opfattelse begrænses til, hvad der under de konkrete omstændigheder er nødvendigt. Det er med andre ord ikke *rimeligt*, at MSD skal tåle en ændring af varens tilstand, der er at sidestille med en ompakning til en ny flaske, og går videre, end det er nødvendigt for at opnå adgang til det danske marked.

4.3 Risiko for skade på varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme (det fjerde BMS-kriterie)

EU-domstolen har fastslået, at Abacus som parallelimportør og -distributør har bevisbyrden for, at det tillægsetiketterede produkts præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan skade virksomheden MSD's eller MSD's varemærkers omdømme, jf. C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.) præmis 52, sammenholdt med C-297/15 (Ferring Lægemidler A/S mod Orifarm A/S) præmis 23 og C-348/04 (Boehringer II) præmis 52.

Sø- og Handelsretten skal således tage stilling til, om Abacus har løftet bevisbyrden for at denne tildækning af varemærkerne Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), og MSD figur (logo)®, jf. bilag 19 (E55), og genpåsættelsen af varemærket Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), ikke kan skade virksomheden MSD's omdømme eller de pågældende varemærkers omdømme.

Abacus har intet bevis fremlagt i forsøget på at løfte denne bevisbyrde, og Abacus har ikke peget på et eneste af de af MSD fremlagte bilag i forsøget på at løfte en sådan bevisbyrde.

EU-domstolen har fastslået, at den omstændighed, at en parallelimportør anbringer en ny etikette på en sådan måde, at den helt eller delvist skjuler varemærkeindehaverens varemærke er et af de forhold, der kan være til skade for varemærkets omdømme, jf. C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.), præmis 115. I tillæg hertil, har EU-domstolen fastslået, at det forhold, at varemærkeindehaverens produktspecifikke varemærke genanbringes på et parallelimporteret lægemiddels emballage, men at de øvrige varemærker, der fremgår af lægemidlets originalemballage, ikke anbringes, principielt kan skade varemærkets funktion som oprindelsesangivelse, jf. præmis 129. MSD gør gældende, at begge dele er tilfældet i denne sag, og at disse to forhold faktisk skader virksomheden MSD's og MSD's varemærkers omdømme. MSD har til støtte herfor fremlagt Ulf Westmark-Højelsens eksperterklæring, jf. bilag 20 (E135).

Den af Abacus varslede tillægsetikettering medfører en fuldstændig tildækning af MSD's varemærker, som fremgår af den originale indre pakning, jf. bilag 18 (E101) sammenholdt med bilag 11 (E121). Abacus har alene genanbragt MSD's produktspecifikke varemærke Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), på den nye etiket. Abacus' fuldstændige tildækning af MSD's varemærker, Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), og MSD figur (logo)®, jf. bilag 19 (E55), medfører, at varemærkernes funktion som oprindelsesangivelse forhindres, hvilket er egnet til at skade virksomheden MSD's og MSD's varemærkers omdømme.

Det gøres gældende, at Abacus ikke har løftet bevisbyrden for, at den af Abacus valgte form for tillægsetikettering ikke er af en sådan karakter, at den kan skade virksomheden MSD's eller MSD's varemærkers omdømme. Tværtimod har MSD med den som bilag 20 (E135) fremlagte erklæring fremlagt dokumentation for, at den af Abacus valgte form for tillægsetikettering faktisk skader MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

Lægemidlet Pifeltro® er beregnet til daglig brug. Da lægemidlets indre pakning består af en flaske, vil patienterne som gennemgået ovenfor højest sandsynligt alene opbevare lægemidlet i den indre pakning (flasken), og undlade at opbevare denne i den ydre pakning (æsken).

Uanset om Sø- og Handelsretten er enig i, at dette er det mest sandsynlige, eller om Sø- og Handelsretten lægger til grund, at de fleste patienter opbevarer pilleflasken i den ydre papemballage, som Abacus antager, så kan det lægges til grund, at MSD's varemærker efter Abacus' tillægsetikettering, ikke fremgår af den indre pakning (flasken) hvorfra patienten hver eneste dag tager tabletten. Dermed forhindres eller i hvert fald forringes patientens association af lægemidlets effekt, kvalitet og sikkerhed med virksomheden MSD og MSD's varemærker. Denne mulighed for patienternes daglige association mellem lægemidlet, MSD og MSD's varemærker er helt afgørende for at sikre, at værdien af MSD's varemærker ikke udvandes og dermed skades.

MSD henviser til Ulf Westmark-Højelsens eksperterklæring, bilag 20 (E135), hvor eksperten bl.a. grundigt gennemgår,

- de branding- og designmæssige valg MSD har foretaget på Pifeltro-emballagen herunder på den indre pakning (flasken) (spm. 3.A) (E136),

- at disse valg bestemt ikke er tilfældige, men har til formål at skabe en visuel forbindelse mellem produktet Pifeltro og virksomheden MSD (spm. 3.B) (E136),

- investeringerne og omkostningerne forbundet med dette bevidste arbejde med branding og design ved udformnigen af emballagen (spm. 3.F) (E137),

- den økonomiske værdi (brand equity) ved brandingen af produkt og virksomhed og at denne værdi øges i takt med indarbejdelsen og kendskabsgraden af virksomhedens navne og logoer (spm. 3.G) (E137), og

- den negative effekt på MSD's omdømme og MSD's varemærkers omdømme, som tildækningen af flasken medfører og den økonomiske betydning af denne skade for MSD (spm. 6) (E139).

Disse forhold forstærkes ifølge Ulf Westmark-Højelsen af den rolle som pilleflasken spiller i den daglige brug af lægemidlet. Eksperten sammenligner den primære emballage (papæsken) med et "fartøj", der har til hensigt at transportere den sekundære emballage (flasken), jf. bilag 20, punkt 4 (E137). Ulf Westmark-Højelsen udtaler videre, at det er den indre pakning (flasken), som brugeren har i hånden 30 gange, og som opfylder brugerens funktionelle behov i hverdagen, mens brugerne alene har den ydre papæske i hånden én gang.

Det gøres gældende, at det samme er tilfældet, hvis lægemidlet dispenseres af læger eller andre sundhedspersoner eksempelvis i tilfælde af patientens indlæggelse på sygehus. Også sådanne sundhedspersoners manglende eller ringere association mellem lægemidlets effekt, kvalitet og sikkerhed

med virksomheden MSD og MSD's varemærker er særdeles skadelig for MSD's og MSD's varemærkers omdømme.

Selv hvis patienterne opbevarer den ydre pakning (æsken) sammen med den indre pakning (flasken), er der en risiko for, at patienter kommer i tvivl om lægemidlets oprindelse. Ved den af Abacus anvendte tillægsetikettering fremgår MSD's varemærker fortsat af den ydre pakning, mens den indre pakning fremstår helt generisk, fordi hele flasken er overdækket med etiket, hvor mere end halvdelen er helt blank, med det resultat, at MSD's varemærker ikke er synlige. Denne tvivl skader MSD's varemærkers helt essentielle funktion som oprindelsesangivelse, hvilket er egnet til at skade MSD's og MSD's varemærkers omdømme.

Dette understøttes af erklæringen, hvori Ulf Westmark-Højelsen udtaler, at det er vigtigt, at der er konsistens mellem den indre og ydre pakning, for ikke at skabe usikkerhed og forvirring hos brugerne, og at dette er særligt relevant for receptpligtige lægemidler, som Pifeltro®, jf. bilag 20, punkt 4 (E137).

MSD gør gældende, at den præsentationsmåde, hvorved de varemærker og den signaturfarve MSD konsekvent anvender sammen med Pifeltro®-varemærket tildækkes på den tillægsetiketterede emballage, skader MSD's varemærkers omdømme. Særligt tildækningen af de varemærker, der udgør MSD's firmanavn og -logo medfører, at præsentationsmåden også skader virksomheden MSD's omdømme.

Det bemærkes, at EU-domstolen har fastslået, at et varemærkes funktion, ud over at garantere varens eller tjenesteydelsernes oprindelse over for forbrugerne, ligeledes består i at garantere varens eller tjenesteydelsens kvalitet eller kommunikations-, investerings- eller reklamefunktioner, jf. C-129/17 (Mitsubishi), præmis 34 og den deri nævnte praksis.

MSD's angivelse af eget firmanavn og -logoer på flasken, den konsekvente anvendelse af signaturfarven for Pifeltro®-produktet (den lyseblå farve), og skrifttypen for produktnavnet Pifeltro®, er ikke tilfældigheder. Det er udtryk for en branding af både MSD som virksomhed og af produktet Pifeltro®, herunder produktets tilknytning til netop MSD.

Dette understøttes som anført ovenfor af erklæringen, hvoraf det fremgår, at MSD ved udformningen af den originale emballage for lægemidlet Pifeltro® har foretaget en række bevidste og konsekvente branding- og designmæssige valg vedrørende emballagens udseende, jf. bilag 20, punkt 2-3.C (E135). Det bekræftes også, at disse valg er forbundet med meget store investeringer, jf. bilag 20, punkt 3.F (E137).

Ulf Westmark-Højelsen bemærker udtrykkeligt MSD's konsekvente brug af den lyseblå farve (signaturfarven) for lægemidlet Pifeltro®, jf. bilag 20,

punkt 3.B (E136), og at formålet hermed er at skabe en bevidst visuel forbindelse mellem lægemidlet og MSD, og at opbygge omdømme, jf. bilag 20, punkt 3.D (E136).

En sådan branding – eller opbygning af omdømme om man vil – er således både omkostnings- og værdifuld for MSD, og derfor er det indlysende, at det er skadeligt for både værdien af varemærkerne og for MSD, når brandingen tildækkes.

Dette understøttes videre af Ulf Westmark-Højelsens udtalelse, hvorefter det har meget stor økonomisk værdi, at MSD's varemærker og emballagens øvrige udseende er velkendte for patienterne, jf. bilag 20, punkt 3.G (E137). Denne værdi betegner Ulf Westmark-Højelsen "brand equity" eller "brand værdi", jf. bilag 20, punkt 3.G (E137). "Brand værdien" øges i takt med indarbejdelse, hvilket efter ekspertens vurdering er særligt afgørende for lægemidler, som eksperten kalder "højinteresseprodukter", og hvor eksperten i øvrigt ser en øget tendens til, at patienterne efterspørger lægemidler med velkendte brand- og produktnavne, jf. også bilag 20, punkt 3.H (E137).

Det er MSD's opfattelse, at Abacus ved den valgte form for tillægsetikettering netop har ønsket at tildække MSD's branding, herunder den af MSD valgte signaturfarve, og at anonymisere flasken mest muligt. På den måde udvander Abacus helt bevidst indarbejdelsen af Pifeltro-brandet, MSD-brandet og navnlig sammenhængen mellem disse to ved at obstruere slutbrugerens (uanset om dette er patienten selv i hjemmet eller sundhedspersonen på hospitalet) oplevelse af at anvende et originalt produkt, som forbindes med virksomheden MSD. Denne udvanding sker uanset om patienten har beholdt den originale, ydre papemballage eller ej.

Dette understøttes af erklæringen, hvor eksperten også bemærker, at ingen af de af MSD foretagne branding- og designmæssige valg har overlevet Abacus' tillægsetikettering af den sekundære emballage, jf. bilag 20, punkt 5.F (E138). Disse er i stedet fuldstændig tildækket. Eksperten forklarer, at der efter hans vurdering ikke er en tydelig afsender af lægemidlet Pifeltro® efter Abacus' tillægsetikettering, og genpåsætningen af produktvaremærket Pifeltro® ændrer efter ekspertens vurdering ikke herpå, jf. bilag 20, punkt 5.F (E138). Eksperten vurderer, at konsekvensen af den af Abacus gennemførte tillægsetikettering er, at forbindelsen mellem MSD og lægemidlet Pifeltro® afbrydes, jf. bilag 20, punkt 5.G (E138).

Det af Abacus parallelimporterede lægemiddel præsenteres på en måde, som skader MSD's og MSD's varemærkers omdømme. MSD's varemærker (MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), og MSD figur (logo)®, jf. bilag 19 (E55)) bliver mindre værd, ved at de helt tildækkes – og dermed ikke indarbejdes i brugernes bevidsthed – og navnlig for produktvaremærket Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), yderligere ved at det løsrives fra den signaturfarve og øvrige valg, som MSD har valgt konsekvent at brande Pifeltro® varemærket i sammenhæng med.

Desuden har Abacus ikke på den indre pakning (flasken) angivet, at Merck Sharp & Dohme LLC er indehaveren af det produktspecifikke varemærke Pifeltro®. MSD gør derfor gældende, at patienterne ved det konkrete tillægsetiketterede produkt kan få den fejlagtige opfattelse, at Pifeltro® indehaves af Abacus, eller at der i hvert fald består en særlig forbindelse mellem Abacus og MSD, hvilket er skadeligt for MSD's og MSD's varemærkers omdømme. Det ændrer efter MSD's opfattelse ikke herved, at Abacus på den indre pakning (flasken) har anført Merck Sharp & Dohme B.V. (som er indehaveren af markedsføringstilladelsen), og at Abacus på indlægssedlen har anført, at MSD er indehaver af det registrerede varemærke Pifeltro®.

Det er også af denne grund MSD's opfattelse, at den af Abacus' anvendte tillægsetikettering, hvor alene varemærket Pifeltro® er genpåført den indre pakning, der i videst muligt omfang anonymiseres og adskilles fra MSD og MSD's varemærker, er egnet til at skabe tvivl om, hvem der er indehaver af MSD's varemærker. Den af Abacus valgte tillægsetikettering er således også både vildledende og illoyal og i strid med god markedsføringsskik, jf. markedsføringslovens §§ 3 og 5.

Det er MSD's opfattelse, at Abacus' genpåsætning af produktvaremærket Pifeltro® på det tillægsetiketterede lægemiddel Pifeltro®, jf. bilag 11 (E121), ved samtidig tildækning af MSD's øvrige varemærker skader virksomheden MSD's omdømme og MSD's varemærkers omdømme, dvs. varemærkerne MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), og MSD figur (logo)®, jf. bilag 19 (E55).

Abacus omtaler produktvaremærket Pifeltro® som "hovedvaremærket", jf. duplikkens punkt 18 (E40). Det er uklart hvad formålet hermed er. For god ordens skyld gøres det gældende, at den varemærkeretlige beskyttelse er ens for alle de af MSD påberåbte varemærker, som er påført den originale emballage, dvs. Pifeltro®, jf. bilag 1 (E73), MSD®, jf. bilag 2 (E67), MSD (logo)®, jf. bilag 3 (E61), MSD figur (logo)®, jf. bilag 19 (E55). Der er intet grundlag for at statuere, at MSD's øvrige varemærker skulle nyde en mindre grad af beskyttelse end produktvaremærket Pifeltro®.

Det gøres videre gældende, at Abacus sagtens kunne have valgt en fremgangsmåde for tillægsetiketteringen, hvor Abacus ville kunne have opfyldt kravene til de lovpligtige oplysninger, som skal fremgå af et parallelimporteret lægemiddel, uden at præsentationsmåden af det tillægsetiketterede Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske) ville medføre skade på virksomheden MSD's og MSD's varemærkers omdømme. Dette understøttes også af eksperterklæringen, jf. bilag 20, punkt 7 (E139).

Eksperten vurderer sammenfattende, at Abacus' totale tildækning af MSD's design- og brand-relaterede valg på den sekundære pakning af lægemidlet Pifeltro® udgør en risiko for skade på MSD's og MSD's varemærkers om-

dømme, jf. bilag 20, punkt 6 (E139). Skaden består efter ekspertens vurdering i tab af tillid, manglende indarbejdelse af MSD's varemærker, og forvirring hos brugerne, som forringer den økonomiske værdi af MSD's brands. Eksperten vurderer herudover, at forskellene mellem præsentationsmåden af den primære emballage (papæsken) og den sekundære emballage (flasken) medfører en risiko for forvirring, hvilket i sig selv er skadeligt for varemærkers (og brands) omdømme, jf. bilag 20, punkt 6 (E139).

Eksperten uddyber afslutningsvist, at det skader værdien af MSD's varemærker, når disse ikke forbindes med lægemidlet Pifeltro®, ligesom det skader værdien af produktvaremærket Pifeltro®, at dette ikke forbindes med MSD, jf. bilag 20, punkt 8 (E139).

Det fastholdes, at Abacus som parallelimportør og -distributør har bevisbyrden for, at det tillægsetiketterede produkts præsentationsmåde *ikke* er af en sådan karakter, at den kan skade MSD's eller MSD's varemærkers omdømme. Abacus har intet gjort for at forsøge at løfte denne bevisbyrde. Når MSD på den anden side faktisk fremlægger dokumentation for en sådan skade i form af en eksperterklæring fra en brandingekspert, afviser Abacus blot denne dokumentation som værende "uden bevisværdi", jf. Processkrift A (E53).

Det synes at være Abacus' opfattelse, at eksperterklæringen skulle være uden bevisværdi, fordi Abacus ikke er enig med Ulf Westmark-Højelsen i dennes angivelse af, at den ydre emballage formentlig smides bort af patienten, når lægemidlet tages i brug. Men indholdet i eksperterklæringen står og falder jo på ingen måde med dette spørgsmål, og Abacus ignorerer hele erklæringens omhyggelige gennemgang af MSD's investering i udarbejdelsen af den indre paknings udseende og betydningen af varemærkernes indarbejdelse i patienternes bevidsthed for værdien af varemærkerne, og den skade som bl.a. en ringere indarbejdelse af varemærkerne medfører.

På baggrund af ovenstående gør MSD gældende, at MSD har bevist, at Abacus' tillægsetikettering af lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske) udgør en krænkelse af MSD's varemærkerettigheder til varemærkerne, jf. bilag 1-3 og 19 (E55), idet lægemidlet efter tillægsetiketteringen fremstår på en måde, som er skadelig for MSD's og MSD's varemærkers omdømme, jf. det fjerde BMS-kriterie.

4.4 Forudgående underretning til varemærkeindehaveren (det femte BMS-kriterie)

EU-domstolen har fastslået, at det tilkommer parallelimportøren i den forudgående underretning at give varemærkeindehaveren de oplysninger, der er nødvendige og tilstrækkelige for at give sidstnævnte mulighed for at efterprøve, at ompakningen af varen under dette varemærke er nødvendig for at markedsføre den i importmedlemsstaten, jf. C-276/05 (The Wellcome Foundation Ltd mod Paranova Pharmazeutika Handels GmbH), præmis

37. Både parallelimportøren og varemærkeindehaveren skal i forbindelse med underretningen bestræbe sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser, jf. C-143/00 (Boehringer I), præmis 62. Hvis parallelimportøren ikke foretager en forudgående underretning af varemærkeindehaveren, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføring af det ompakkede lægemiddel, jf. præmis 63.

Abacus underrettede MSD om den påtænkte markedsføring af Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske), jf. bilag 10 (E115), uden angivelse af, hvorfor den konkrete form for tillægsetikettering er nødvendig for at sikre markedsadgang i Danmark.

På trods af MSD's direkte opfordring hertil, jf. bilag 12 (E123), har Abacus har ikke på noget tidspunkt overfor MSD fremsat en begrundelse for, hvorfor den valgte tillægsetikettering er nødvendig for at sikre markedsadgang i Danmark, eller hvorfor den af Abacus valgte tillægsetikettering dækkende hele den indre pakning skulle være nødvendig for at sikre markedsadgang i Danmark.

Formålet med kravet om notifikation er netop at sikre, at MSD som varemærkeindehaver skal kunne føre kontrol med, at der alene sker indgreb i MSD's varemærket, når det er nødvendigt, og at dette sker på den måde, som ikke skader virksomheden MSD's og MSD's varemærkers omdømme.

MSD gør gældende (som fastslået af EU-Domstolen), at Abacus er forpligtet til i notifikationsprocessen loyalt at tage hensyn til MSD's interesser og til at give de oplysninger, der er nødvendige og tilstrækkelige for, at MSD kan vurdere, om den varslede parallelimport er forenelig med MSD's rettigheder, jf. C- 143/00 (Boehringer I), præmis 62, og C-276/05 (The Wellcome Foundation Ltd mod Paranove Pharmazeutika Handels GmbH), præmis 34.

Det gøres gældende, at Abacus ved at undlade at efterkomme MSD's gentagne opfordringer til at fremkomme med oplysninger om baggrunden for den valgte tillægsetikettering, forhindrer MSD i at udøve den kontrol, som notifikationen netop har til formål at sikre. MSD er allerede af denne grund berettiget til at modsætte sig markedsføringen, jf. det femte BMS-kriterie.

4.4.1 Passivitet

I svarskriftet anføres, at Abacus' etikettering af den indre pakning fremgik af alle tre notifikationer fremsendt til MSD, dvs. notifikationerne af 12. marts 2024 (bilag 6, E103), 11. april 2024 (bilag 8, E111) og 16 maj 2024 (bilag 10, E115). Abacus synes ikke at gøre noget anbringende gældende i den sammenhæng. Såfremt Abacus reelt vil problematisere, at MSD først ved svar på den tredje notifikation gjorde eksplicit indsigelse mod også den in-

dre paknings totale tildækning af den originale emballage, vil dette i realiteten være et anbringende om passivitet. Såfremt dette gøres gældende af Abacus, bemærkes følgende:

De to første notifikationer fremsendt af Abacus til MSD henholdsvis den 12. marts 2024 (bilag 6, E103) og 11. april 2024 (bilag 8, E111) var behæftet med andre og helt åbenlyse mangler, end tillægsetiketteringen af den indre pakning, som er genstand for nærværende sag.

I henhold til disse notifikationer påtænkte Abacus at ompakke produkterne til nye ydre pakninger. Den påtænkte ompakning udgjorde helt åbenlyse krænkelser af MSD's rettigheder. MSD gjorde rettidigt indsigelse imod dette, og redegjorde i begge tilfælde grundigt for sine synspunkter, jf. bilag 7 (E109) og bilag 9 (E113).

Derudover fremsendte Abacus ikke i forbindelse med de første to notifikationer fysiske prøvepakninger af henholdsvis den påtænkte ydre og indre emballage til MSD, trods MSD's udtrykkelige anmodning herom. Dette gjorde MSD også udtrykkeligt gældende i sine begrundede indsigelser, jf. bilag 7 (E109) og 9 (E113). Notifikationerne opfyldte således ikke de i retspraksis fastsatte betingelser.

I henhold til den tredje notifikation af 16. maj 2024 (bilag 10, E115) havde Abacus opgivet den tidligere varslede intention om ompakning i nye ydre pakninger. Abacus fremsendte først i forbindelse med denne tredje notifikation fysiske prøvepakninger af den påtænkte ydre og indre emballage til MSD. MSD gjorde rettidigt indsigelse imod den tredje notifikation ved mail af 6. juni 2024 (bilag 12, E123). Den rettidige indsigelse var uddybende begrundet i relation til den varslede tillægsetikettering af den indre pakning.

Det gøres gældende, at MSD gjorde rettidig indsigelse mod alle tre notifikationer, ligesom MSD i hver notifikation uddybende begrundede de respektive indsigelser. Det bestrides, at MSD skulle være forpligtet til at fremkomme med en udtømmende oplistning af de mangler, som identificeres i en notifikation.

Det afvises på baggrund af ovenstående, at MSD skulle have forholdt sig passivt.

5 ABACUS' ADFÆRD

Abacus har ved brev til MSD af 16. maj 2024, jf. bilag 10 (E115) meddelt sin intention om at parallelimportere og tillægsetikettere lægemidlet Pifeltro®. Abacus har afvist MSD's indsigelser, herunder gjort det klart, at Abacus anser underretningspligten, jf. det femte BMS-kriterie (notifikationskriteriet), for opfyldt.

Abacus anmeldte Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske) i Taksten med virkning fra den 8. juli 2024, jf. bilag 16 (E131). Abacus har herudover oplyst, at Abacus har en løbende aftale med Amgros om lægemidlet Pifeltro®, som løber frem til 30. september 2025.

Der foreligger således en aktuel retskrænkelse mod MSD's varemærkerettigheder, der nødvendiggør meddelelsen af forbud over for Abacus.

6 MULIGHED FOR AT OPNÅ RET FORSPILDES

Abacus' retsstridige udbud, markedsføring og salg af lægemidlet Pifeltro® på det danske marked medfører umiddelbart og direkte konkrete tab for MSD i form af mistet salg og markedsforstyrrelse. Abacus' retsstridige tildækning af MSD's varemærker udvander og skader virksomheden MSD's og MSD's varemærkers omdømme. Dette forringer ligeledes værdien af MSD's varemærker.

Formålet med de i retspraksis udviklede kriterier for ompakning og tillægsetikettering, og anvendelse af originalproducentens varemærke, herunder kriteriet om, at der skal gives fyldestgørende meddelelse til varemærkeindehaveren, før importen iværksættes, er netop at sikre varemærkeindehaverens mulighed for kontrol med, at der alene sker et indgreb i varemærkeretten, når det er nødvendigt, og at det sker på en måde, som i mindst muligt omfang skader varemærkeindehaverens og varemærkets omdømme.

Det bemærkes i tillæg hertil, at udvanding af varemærker og skader på varemærkeindehaverens og varemærkeindehaverens varemærkers omdømme, og den deraf følgende udvanding af varemærkets værdi er skader, som meget vanskeligt lader sig erstatte, når først skaderne er sket.

MSD gør gældende, at MSD's mulighed for at opnå sin ret forspildes, hvis MSD henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse ved en almindelig rettergang.

7 LOVENS ALMINDELIGE REGLER OM STRAF OG ERSTATNING (§414, STK. 1)

Det er fast antaget i både teori og praksis, at muligheden for at få nedlagt forbud og påbud i mange tilfælde udgør en rettighedshavers primære sikring imod krænkelser af immaterielle rettigheder.

Henset til, at Abacus' handlinger krænker MSD's varemærkerettigheder, således at MSD kontinuerligt påføres skade, herunder en skade på MSD's og varemærkernes omdømme, der vanskeligt kan genoprettes, gøres det gældende, at lovens almindelige regler om straf og erstatning ikke yder MSD et tilstrækkeligt værn imod krænkelserne.

8 ÅBENBART MISFORHOLD (§ 414, STK. 2)

Henset til de åbenbare krænkelser samt det forhold, at Abacus ikke forhindres i at drive anden lovlig virksomhed ved parallelimport og -distribution i øvrigt, gøres det gældende, at meddelelse af forbud ikke vil påføre Abacus skade eller ulempe, som står i et åbenbart misforhold til MSD's interesse i meddelelsen af forbuddet.

9 SIKKERHEDSSTILLELSE

Henset til de åbenbare krænkelser samt det forhold, at Abacus ikke forhindres i at drive anden lovlig virksomhed ved parallelimport og -distribution, herunder af de af sagen omhandlede lægemidler (der blot kan ompakke med respekt af BMS-kriterierne og MSD's varemærkerettigheder), gøres det principalt gældende, at meddelelse af midlertidigt forbud og påbud ikke bør betinges af sikkerhedsstillelse, jf. retsplejelovens § 415.

Subsidiært bør eventuel sikkerhedsstillelse fastsættes af Sø- og Handelsretten til et beskedent beløb ikke over DKK 100.000,00 i lyset af, at Abacus ikke forhindres i lovligt at paralleldistribuere lægemidlet Pifeltro®, men alene forhindres i netop den konkrete form for tillægsetikettering af det pågældende lægemiddel som fremvist i bilag 11 (E121).

Abacus lider ikke noget tab ved at undlade at tillægsetikettere den indre pakning på den i bilag 11 (E121) afbillede måde. Der er således ikke grundlag for at fastsætte en sikkerhedsstillelse, selv hvis Sø- og Handelsretten måtte mene, at MSD alene har sandsynliggjort en krænkelse. Abacus vil efter nedlæggelse af forbuddet fortsat *lovligt* kunne parallelimportere og -distribuere lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, 30 filmovertrukne tabletter (flaske), så længe dette sker på en måde, der ikke krænker MSD's varemærkerettigheder.
…"

Abacus har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit sammenfattende processkrift af 24. februar 2025, hvoraf fremgår blandt andet:

"…
TERMINOLOGI:

1. Med "tillægsetikettering" henvises der til den situation, hvor parallelimportøren/paralleldistributøren genanvender den oprindelige ydre lægemiddelpakning.

2. Med "ompakning" henvises der til den situation, hvor parallelimportøren/paralleldistributøren foretager ompakning til nye ydre lægemiddelpakninger.

3. Med "inderpakning" eller "indre pakning" henvises der til den inderste emballage til lægemidlet, også kaldet den sekundære pakning/emballage. I vejledningen til mærkningsbekendtgørelsen (*M27*) er inderpakningen defineret som emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

4. Med "yderpakning" eller "ydre pakning" henvises der til den yderste emballage til lægemidlet, også kaldet den primære pakning/emballage. I vejledningen til mærkningsbekendtgørelsen (*M27*) er yderpakningen defineret som emballage, der omgiver den indre emballage.

5. Udtrykkene "parallelimport" og "parallelimportør" omfatter såvel parallelimport og paralleldistribution hhv. parallelimportør hhv. paralleldistributør. Det regulatoriske grundlag for en parallelimportør er en national markedsføringstilladelse og for paralleldistributør en EU markedsføringstilladelse.

6. Med "ATD" henvises der til den sikkerhedsforanstaltning, der er beskrevet i FMD artikel 54, litra o) (*M5*) og FMR artikel 3, stk. 2 (*M7*).

7. Med "entydig identifikator" henvises der til den sikkerhedsforanstaltning, der er beskrevet i FMD artikel 54, litra o) (*M5*) og FMR artikel 3, stk. 2 (*M7*).

SAGENS KERNE:

8. MSD forsøger med nærværende midlertidige forbudssag at udstrække anvendelsen af det af EU-Domstolen udviklede nødvendighedskriterium til at omfatte fremgangsmåden eller formen på det omtvistede produkts inderpakning. Dette er imidlertid i åbenlys strid med EU-Domstolens praksis, hvorefter nødvendighedskriteriet alene finder anvendelse ift. selve ompakningen – såvel som valget mellem ompakning og tillægsetikettering, jf. fx C- 348/04 (Boehringer II, *M147*).
9. Abacus har således ikke og kan ikke krænke MSD's varemærkerettigheder ved en tilsidesættelse af nødvendighedskriteriet ift. den foretagne etikettering af inderpakningen.

10. Abacus' udformning af inderpakningen overholder derudover alle de via retspraksis fastsatte betingelser, og denne opfylder således ikke betingelsen for varemærkekrænkelse, idet den hverken (alvorligt) skader MSD's eller dennes varemærkers omdømme.

11. Ved retsstridighedsvurderingen skal det tillægges betydning, at yderpakningen (uomtvistet) overholder alle krav, herunder til relevante oplysninger, at fjernelse af varemærker fra en yderpakning ifølge højesteretspraksis som udgangspunkt ikke skader omdømmet, og at princippet om "mindst muligt indgreb" alene vedrører valget mellem ompakning og tillægsetikettering af yderpakningen.

12. Der foreligger tillige på baggrund af oplysningerne om MSD's og Abacus' respektive roller og rettigheder m.v. på yderpakningen, inderpakningen og indlægssedlen ikke vildledning eller risiko for, at forbrugerne vil antage en særlig forbindelse til Abacus, ligesom udformningen af inderpakningen ikke i øvrigt er i strid med god markedsføringsskik.

13. EU-Domstolen og de danske domstole har i øvrigt ved deres praksis allerede forholdt sig til varemærkets særlige funktioner/genstand, herunder oprindelsesgarantien, hvorfor MSD's påberåbelse af oprindelsesgarantien ift. fjernelsen af varemærker ikke under nærværende sag udgør et selvstændigt argument til støtte for skade på omdømme. Hertil kommer, at produktvaremærket (hovedvaremærket, der følger produktet) er genpåført inderpakningen.

14. Abacus har løftet sin initielle bevisbyrde ved henvisningen til sin industrikonforme lægemiddelpakning, mens MSD ikke har løftet sin bevisbyrde for, at inderpakningen (alvorligt) skader MSD's varemærkeers eller MSD's omdømme. Eksperterklæringen fremlagt af MSD som bilag 20 (*E135*) er uden betydning for vurderingen af skade på omdømme. Der er tale om en særlig juridisk norm defineret af EU-Domstolen og udfyldt af Højesteret og ikke en almindelig reklamemæssig norm. Herudover tager erklæringen ikke højde for de specielle forhold i lægemiddelsektoren, ligesom den desuden alene hævder, at der er sket et tab af tillid, hvilket ikke udgør en (endsige alvorlig) skade på varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme.

15. Det kan lægges til grund, at Abacus ikke har tilsidesat reglerne om behørig notifikation men derimod har stillet de nødvendige faktuelle oplysninger til rådighed for MSD, således at denne kunne foretage sin egen juridiske vurdering af, om selskabet mente, at markedsføringen af produktet krænkede selskabets varemærkerettigheder. Der gælder ikke en forpligtelse for Abacus til at begrunde over for MSD ifm. notifikation, hvorfor Abacus anser sig som berettiget til at parallelimportere og markedsføre det omtvistede lægemiddel.

16. MSD har derfor ikke godtgjort eller sandsynliggjort, at Abacus har krænket MSD's varemærkerettigheder, og at Abacus' adfærd nødvendiggør meddelelse af forbud eller påbud.

17. For det tilfælde, at retten desuagtet måtte finde grundlag for at nedlægge et forbud, bør dette alene ske mod fastsættelse af en sikkerhed på ikke under 500.000 kr. for Abacus' ulempe og tab som følge heraf.

SAGENS OVERORDNEDE PROBLEMSTILLINGER:

18. Sagen vedrører følgende overordnede problemstillinger:

a. Om Abacus' etikettering af det som bilag 11 *(E121)* fremlagte lægemiddels indre pakning er i strid med det af EU-Domstolen udviklede nødvendighedskriterium og dermed indebærer en varemærkekrænkelse.

b. Om Abacus' etikettering af det som bilag 11 *(E121)* fremlagte lægemiddels indre pakning med delvis tildækning af MSD's kendetegn og genpåsættelse af produktmærket PIFELTRO skader MSD's eller MDS's varemærkers omdømme og krænker disses varemærkerettigheder.

c. Om der påhviler Abacus en forpligtelse ifm. notifikationen til at redegøre for, hvorfor selskabet var af den opfattelse, at selskabet lovligt kunne parallelimportere og etikettere som vist i notifikationen, og om en tilsidesættelse heraf i givet fald har til følge, at markedsføringen har krænket MSD's varemærkerettigheder.

OVERORDNET SAGSFREMSTILLING:

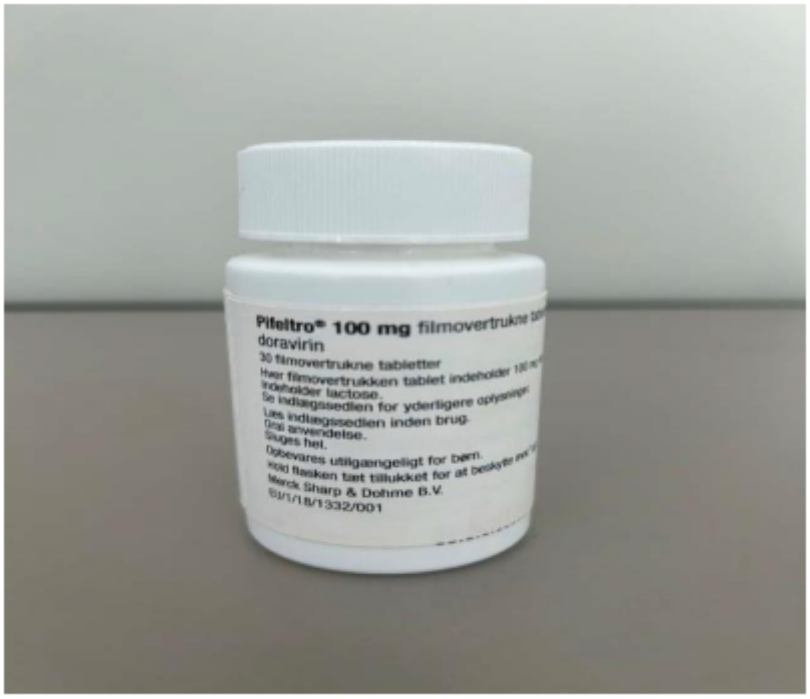
Det omtvistede produkt – inderpakningen:

19. Det af Abacus markedsførte paralleldistribuerede lægemiddel PIFELTRO, 100 mg, 30 stk. (flaske) markedsføres i Danmark som led i en aftale med Amgros efter, at Abacus vandt et udbudsforløb vedrørende produktet.

20. Udbudsforløbet er 1 år, og kontrakten trådte i kraft den 1. oktober 2024.

21. Yderpakningen af det tillægsetiketterede produkt fremgår af bilag 10 (*E115*), hvorpå der bl.a. findes oplysninger om paralleldistributør og ompakker (Abacus/Abacus Medicine B.V.), at PIFELTRO er et registreret varemærke tilhørende Merck Sharp Dohme LLC, og at fremstiller og indehaver af markedsføringstilladelsen er Merck Sharp & Dohme B.V.

22. Produktoplysninger påført etiketteringen af inderpakningen fremgår bl.a. af bilag 11 (*E121*), hvor der ikke findes samme oplysninger som omtalt ovenfor under pkt. 19, men af betydning for sagen alene oplysningerne *"Pifeltro®"* og *"Merck Sharp & Dohme B.V."*, jf. tillige billedet straks nedenfor:



Notifikationsprocessen:

23. Abacus har notificeret MSD 3 gange, jf. bilag 6 (*E103)*, 8 (*E111)* og 10 (*E115)*, hvor den sidste notifikation af 16. maj 2024 også var den, som markedsføringen af PIFELTRO, 100 mg, 30 stk. (flaske) skete på baggrund af. Med notifikationen medfulgte en prøvepakning, jf. bilag 10 (*E115*).

24. Som det fremgår af bilag 6 *(E103)*, fremgik etiketteringen af den indre pakning allerede af den første notifikation af den 12. marts 2024. MSD havde ikke indsigelser herimod ved dennes første indsigelse den 27. marts 2024, bilag 7 *(E109)*.

25. Det samme gjorde sig gældende ved Abacus' anden notifikation af 11. april 2024 (bilag 8, *E111*), jf. MSD's svar herpå af den 1. maj 2024 (bilag 9, *E113*).

26. Først ved Abacus' tredje notifikation vedr. samme produkt af den 16. maj 2024 (bilag 10, *E115*) fandt MSD anledning til at fremkomme med indsigelse mod etiktteringen af inderpakning, jf. dennes mail af den 6. juni 2024 (bilag 12, *E123*).

27. Uanset MSD's indsigelser påbegyndte Abacus markedsføringen af PIFELTRO, 100 mg, 30 stk. (flaske). Der henvises til korrespondancen fremlagt som bilag 12-15 (*E123-129*) og bilag 17, (*E133*).

ARGUMENTATION:

Abacus' etikettering af inderpakningen er ikke i strid med nødvendighedskriteriet:

Nødvendighedskriteriet finder ikke anvendelse på inderpakningen, men omfatter alene indgrebet ift. yderpakningen og ikke formen på yderpakningen, der benyttes ved ompakningen, hvorfor Abacus ikke på baggrund af nødvendighedskriteriet har krænket eller kan krænke MSD's varemærkerettigheder.

28. Det er ukorrekt, når MSD gør gældende, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse på det paralleldistribuerede lægemiddels inderpakning's nærmere udformning.

29. Dette følger af fast praksis fra Højesteret og EU-Domstolen, jf. fx U2008.617H (Paranova mod AstraZeneca) *(M333)*, C-427/93 m.fl. (BMS), præmis 49 og 53-56 (*M31*), C-443/99 (MSD), præmis 24-29 (*M103*), C-276/05 (Welcome), præmis 25-26 (*M193*) og C-348/04 (Boehringer II), præmis 37-38 (*M147*), hvor der i sidstnævnte dom anføres følgende:

> *"38 Betingelsen om nødvendighed vedrører således 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 dette produkt på importstatens marked og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning (jf. ligeledes dom afsagt af EFTA-domstolen den 8.7.2003, sag E-3/02, Paranova mod Merck, EFTA Court Report 2004, s. 1, præmis 41-45).*
>
> *39 Det første spørgsmåls litra b) og det andet spørgsmåls litra c) skal derfor besvares med, at betingelsen, hvorefter ompakningen af lægemidlet ved hjælp af en ny emballage for produktet og påsætning af varemærket på ny eller ved hjælp af påsætning af en etiket på produktets emballage er nødvendig for lægemidlets fortsatte markedsføring i importmedlemsstaten, som er en af de betingelser, hvis opfyldelse medfører, at varemærkeindehaveren i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 ikke kan modsætte sig denne markedsføring, kun vedrører selve ompakningen og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne. " [Abacus' understregning]*

30. Abacus har derfor ikke (og kan ikke) med den pågældende etikettering af inderpakningen krænke(t) MSD's varemærkerettigheder ved at tilsidesætte nødvendighedskriteriet.

31. MSD henviser i replik s. 3, (*E31*) til støtte for, at nødvendighedskriteriet skulle finde anvendelse på inderpakningen, til varemærkelovens § 10 a, stk. 2 (*M21f)* og den tilsvarende bestemmelse i varemærkeforordningens artikel 15, stk. 2 (*M15*).

32. Det er imidlertid netop disse bestemmelser (mht. varemærkeloven den relevante bestemmelse i varemærkedirektivet), som EU-Domstolen i sin

praksis har fortolket i sammenhæng med og i lyset af TEUF artikel 34-36 (*M17*) ved den nærmere fastlæggelse af nødvendighedskriteriet og dets rækkevidde, jf. C-427/93 m.fl. (BMS, *M31*), C-379/97 (UpJohn, *M85*), C-443/99 (MSD, *M103*) og C-348/04 (Boehringer II, *M147*). MSD's henvisning til disse bestemmelser tilfører derfor intet nyt ift. anvendelsesområdet for nødvendighedskriteriet.

33. MSD's øvrige argumentation i replikken s. 3f (*E31*) og Processkrift 1, pkt. 2, s. 2-3 (*E44f*) er ligeledes irrelevant for spørgsmålet om nødvendighedskriteriets anvendelse.

34. MSD har i replik s. 2, pkt. 1 *"Den konkrete paknings tillægsetikettering"* bl.a. anført følgende (*E30*):

> *"Den form for sekundær pakning, som sagen vedrører (flasken), er nærmere at sidestille med ydre pakning, end eksempelvis et blisterkort (hvor hver tablet er individuelt lukket inde mellem plastikken og folien), idet flasken i modsætning til blisterkort er bestemt til at fungere som selvstændig pakning efter at være udtaget af den ydre papemballage.*
>
> *Derfor følger det også af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker, at alle de obligatoriske oplysninger som skal anføres på den ydre pakning (her papæsken), også skal anføres på den sekundære eller indre pakning (her flasken). Dette er ikke tilfældet ved anvendelsen af blisterkort.*
>
> *Når oplysningskravene gælder fuldt ud for den sekundære indpakning (flasken), er dette udtryk for en erkendelse af, at den indre emballage i form af en sekundær indpakning (flasken), i forbindelse med ibrugtagning af lægemidlet reelt bliver den egentlige ydre emballage."*

35. Det er uklart om det af MSD her anførte er til støtte for MSD's synspunkt om, at nødvendighedskriteriet tillige finder anvendelse på inderpakningen. Som det følger af det ovenfor anførte, har EU-Domstolen utvetydigt fastslået, at dette ikke er tilfældet. Selv hvis det gjorde, er det irrelevant ift. den af MSD påberåbte krænkelse, jf. ovenfor.

36. Det bemærkes for god ordens skyld, at det af MSD anførte om oplysningskravene efter mærkningsbekendtgørelsen ikke er korrekte. Der gælder ifølge Bekendtgørelse 2011-07- 21 nr. 869 om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker som ændret ved bkg. 2012-07- 12 nr. 799, bkg. 2013-06-25 nr. 849, bkg. 2018-05-14 nr. 474 og bkg. 2021-12-14 nr. 2453 (*M23*) således *ikke* identiske krav til inderpakningen og til lægemidlets yderpakning, jf. § 4, stk. 3, og §§ 17-19 (fx ATD, entydig identifikator, sprogkrav m.v.). Se nærmere herom nedenfor i pkt. 53-57.

37. Det af MSD anførte er derudover irrelevant for spørgsmålet, ligesom modstillingen ift. blisterpakninger både er irrelevant og ukorrekt.

38. Endelig savner sætningen i replik s. 2, pkt. 1 (*E30*): *"Det er almindeligt antaget, at de i retspraksis udviklede krav til lovlig parallelimport og -distribution af lægemidler gælder for såvel den ydre og indre pakning, jf. eksempelvis C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.) præmis 123 og U2009.2956H. Dette er da heller ikke bestridt af Abacus"* præcision og konkret indhold, idet det afgørende naturligvis er, hvad det er for en praksis, som er relevant for hhv. den ydre pakning og den indre pakning samt indlægssedler m.v., og hvilke handlinger/undladelser denne praksis i givet fald regulerer. Det er ikke en sammenfaldende praksis, som anvendes 1:1. Abacus kan derfor ikke erklære sig enig i det anførte, hvad der ellers forudsættes af MSD.

39. MSD's henvisning til C-224/20 (*M199*) er i den sammenhæng uforståelig og må bero på en fejlhenvisning. Henvisningen til U2009.2956H (*M341*) er reelt indholdsløs, jf. tillige ovenfor og straks nedenfor.

40. Retspraksis på dette område er meget klar, og de tre afgørelser, som MSD henviser til (U2009.2956H (*M341*), U.2003.1826H (*M319*) og C-224/20 (*M199*)), ændrer ikke på dette:

41. U2009.2956H (*M341*), omhandlede godt nok bl.a. tillægsetiketterede inderpakninger, som ifølge Højesteret kunne udgøre selvstændige pakninger. Det fremgår imidlertid samtidig klart af dommens præmisser, at nødvendighedskriteriet ikke er relevant ift. den cobranding, som Orifarm havde foretaget med sit trekantlogo på inderpakningen, og at Højesterets konklusion omkring retsstridighed tog udgangspunkt i princippet om "skade på omdømme". Hertil kommer, at inderpakningen i nærværende sag mangler en række oplysninger af afgørende betydning for, at denne ville kunne udgøre en selvstændig pakning.

42. Den af MSD omtalte dom U2003.1826H (*M319*), hvor en tillægsetikettering i form af rudeetikettering blev sidestillet med en ompakning til ny yderpakning, er ligeledes irrelevant for spørgsmålet, om nødvendighedskriteriet finder anvendelse på den nærmere form og fremgangsmåde, som Abacus har brugt ifm. inderpakningen af det omtvistede produkt. Dommen omhandlede i øvrigt ikke inderpakninger, og er også derfor fuldstændig irrelevant for denne sag.

43. Endelig henviser MSD til præmis 115-118 i EU-Domstolens dom i C-224/20 (*M226f*). MSD konkluderer følgende på baggrund af disse præmisser:

> *"EU Domstolen her har fastslået, at når originalproducentens varemærke er påført det parallelimporterede lægemiddels indre emballage, er der tale om en erhvervsmæssig brug, som varemærkeindehaveren kan modsætte sig, medmindre de i retspraksis udviklede kriterier for lovlig brug (BMS-kriterierne) er opfyldt."*

44. Som det fremgår af denne dom (*M226f*), er præmis 115-118 i afsnittet, der besvarer den forelæggende rets (Sø- og Handelsrettens) sjette spørgsmål. Spørgsmålet vedrører, om nødvendighedskriteriet finder anvendelse i den situation, hvor parallelimportøren ikke genanbringer indehaverens varemærke på det ompakkede lægemiddels nye, ydre emballage, men erstatter dette med et andet produktnavn på den nye, ydre emballage, jf. præmis 109, 111 og 118 (*M226f*).

45. Det følger heraf, at dommen på ingen måde – ej heller ved det anførte i præmis 115-118 (*M226f*) – indebærer, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse på Abacus' tillægsetikettering af inderpakningen. Det er således åbenlyst, at EU-Domstolen ikke har ændret den eksisterende retsstilling, hvor nødvendighedskriteriet ikke angår den nærmere form og fremgangsmåde.

46. MSD angiver i Processkrift 1 (*E43*), at inderpakningen (af MSD omtalt som den sekundære pakning) er den egentlige (og primære) emballage af lægemidlet. Dette postulat bruger MSD herefter i sin argumentation for, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse i denne sag, hvilket som vist ovenfor ikke er tilfældet. MSD argumentere ligeledes for, at dette har betydning for, hvorvidt der er sket skade på MSD's eller MSD's varemærkers omdømme, hvilket behandles nedenfor i pkt. 77-79.

47. Først må det bemærkes, at argumentationen fra MSD om, hvorvidt inderpakningen er den "egentlige" pakning, ikke er en distinktion, der er at finde i EU-Domstolens afgørelser, de danske domstoles afgørelser eller i mærkningsbekendtgørelsen.

48. Almindeligvis differentieres der alene imellem inderpakningen og yderpakningen, og pilleglaset i PIFELTRO er helt indiskutabelt inderpakningen i denne sag, se blandt andet definitionen af indre og ydre emballage i vejledningen til mærkningsbekendtgørelsen ad § 2 (*M29*).

49. Med andre ord er den distinktion, som MSD prøver at opbygge, uden juridisk betydning.

50. Uanset hvad, så bygger MSD postulatet om, at inderpakningen er den "egentlige" emballage, på to fejlbehæftede anbringender:

51. *For det første* at der skal anføres "lignende" mærkningsoplysninger på den ydre og den indre emballage efter receptbekendtgørelsen, se nedenstående citat fra side 2 i Processkrift 1 (*E44*):

> *"Der er i bekendtgørelsen ikke fastsat specifikke undtagelser til de obligatoriske mærkningsoplysninger, som finder anvendelse på den for sagen relevante tillægsetiketterede sekundære emballage (flasken). Med andre ord, har man i lovgivningen sidestillet den primære og den sekundære emballage, når det*

kommer til de obligatoriske mærkningsoplysninger. Det er MSD's opfattelse, at dette er udtryk for en erkendelse af, at den sekundære emballage i daglig brug reelt bliver den egentlige emballage af lægemidlet."

52. Dette er en misrepræsentation af reglerne i mærkningsbekendtgørelsen, ligesom den konklusion, som MSD drager ud fra dette, heller ikke er tilstrækkeligt underbygget.

53. Der er nemlig forskelle på oplysningerne angivet på yderpakningen og inderpakningen af PIFELTRO. Det er først og fremmest en konsekvens af mærkningsbekendtgørelsens regler (*M23*) (samt vejledningen til mærkningsbekendtgørelsen, *M27*), hvor der differentieres imellem kravene til oplysninger på indre emballage og ydre emballage.

54. Dette fremgår også af produktresumeet for PIFELTRO fremlagt af MSD som bilag 4, *(E77)*. På side 31-32 *(E87f)* anføres det hvilke oplysninger, der skal fremgå af yderpakningen, og på side 33-34 *(E89f)* hvilke oplysninger, der skal fremgå af inderpakningen.

55. Hvis disse sammenlignes, er det tydeligt, at følgende informationer fremgår på yderpakningen, men ikke på inderpakningen:

    - At tabletterne skal sluges hele (pkt. 5)

    - Det fulde navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen (pkt. 11)

    - Information i brailleskrift (pkt. 16)

    - Entydig identifikator – 2d-stregkode (pkt. 17)

    - Entydig identifikator – menneskeligt læsbare data (pkt. 18)

56. Der er altså ikke tale om de samme oplysninger på yderpakningen og inderpakningen, men i stedet, at inderpakningen indeholder begrænset information i forhold til yderpakningen.

57. Selv hvis MSD havde ret i, at der var tale om de samme informationer på begge pakninger, så vil det ikke betyde, at inderpakningen var at betegne som den *"egentlige pakning"* som MSD hævder på side 2 i Processkrift 1 *(E43)*.

58. *For det andet* argumenterer MSD for, at eksperterklæringen (fremlagt af MSD som bilag 20, *E135*) viser, at forbrugere vil smide yderpakningen ud og herefter kun anvende inderpakningen, hvorefter inderpakningen er den "egentlige" eller "primære" pakning i patienternes øjne:

"Den af MSD indhentede eksperterklæring understøtter ligeledes denne opfattelse, jf. bilag 20, punkt 4. Eksperten erklærer, at den primære emballage (pap- æsken) alene anvendes til transport af den sekundære emballage (flasken), mens den sekundære emballage (flasken) i realiteten bliver den primære i brugernes/patienternes øjne. Dette fremhæves fordi, også måden den sekundære emballage tager sig ud efter ometiketteringen har stor betydning for en eventuel skade på varemærkernes og varemærkeindehaverens omdømme."

59. Hvis man gennemgår det pågældende afsnit i eksperterklæringen (bilag 20, side 3, *E137*), kan man se, at MSD's ekspert postulerer, at patienten vil smide yderpakningen ud første gang, man bruger lægemidlet. Der er dog ikke angivet et belæg for dette.

60. Retten bør se bort fra dette postulat, som - udover at være irrelevant rent juridisk ift. tvisten - helt tydeligt er forkert af følgende grunde:

    - Yderpakningen indeholder flere oplysninger om produktet end inderpakningen, som vist ovenfor.

    - Yderpakningen indeholder ikke bare inderpakningen, men også indlægssedlen. Hvis MSD's ekspert udsagn lægges til grund, så må man forvente, at patienten enten gemmer indlægssedlen et andet sted end ved selve lægemidlet (hvilket forekommer højest usandsynligt) eller, at patienten smider indlægssedlen ud sammen med den yderpakningen (hvilket den gennemsnitlige patient godt ved, at der generelt rådes imod, ligesom det direkte fremgår af indlægssedlen til PIFELTRO, at denne skal gemmes og ikke smides ud, se bilag 4, s. 36, *E92*).

    - PIFELTRO bruges til livsvigtig behandling af HIV. Det forekommer højest usandsynligt, at patienten smider yderpakningen (og muligvis indlægssedlen) ud for så vigtig medicin. Som det vil blive uddybet nedenfor i pkt. 60-63, så er PIFELTRO desuden et hospitalsprodukt, og behandlingen med PIFELTRO initieres derfor også på hospitalet af en læge med erfaring inden for HIV-behandling. Det er derfor slet ikke sikkert, at patienten overhovedet vil få adgang til pakningerne.

    - Hvis yderpakningen ifølge MSD og MSD's ekspert bare er et "fartøj" til den indre pakning, som patienten skal smide væk, hvorfor så overhovedet lave en yderpakning? Der er ikke noget, der hindrer MSD fra alene at anvende inderpakningen efter tilføjelse af de relevante informationer, som inderpakningen mangler, hvis yderpakningen ikke har en funktion.

    - PIFELTRO er som lægemiddel specielt, idet tabletterne skal indtages inden for 35 dage af, at forseglingen brydes, da tabletterne

kan ødelægges af fugt (derfor er der også et tørremiddel i flasken). Dette nævnes flere gange i indlægssedlen (se bilag 4, s. 40, *E96*). For patienten vil det være naturligt med denne information at holde tabletterne så godt indpakket som muligt, herunder at beholde yderpakningen.

61. Derudover må det bemærkes, at PIFELTRO er et hospitalsprodukt til behandling af HIV. Det betyder, at patienten muligvis aldrig får udleveret produktet, men at det i stedet alene administreres af sundhedspersonale på et hospital – der kan næppe argumenteres for, at sundhedspersonalet smider yderpakningen ud.

62. I mange tilfælde, vil patienten dermed aldrig få adgang til pakningerne, og allerede af denne grund er MSD's argumentation og eksperterklæringen irrelevant vedrørende denne problemstilling.

63. Selv hvis patienten får udleveret PIFELTRO på apoteket, så sker dette kun efter, at behandlingen er initieret på et hospital af en læge med erfaring i behandling af HIV (se bilag 4, s. 2, *E78*). Patienten smider næppe yderpakningen væk for et så vigtigt hospitalsprodukt.

64. Endelig må det konstateres, at MSD's ekspert – hvis udsagn MSD bygger størstedelen af sin argumentation på – er en "brandingekspert". En brandingeksperts postulat om, at patienter smider yderpakningen væk, når de køber lægemidler, er uden vægt og relevans for nærværende sag.

65. Abacus gør på denne baggrund gældende, at inderpakningen ikke kan betegnes som lægemidlets "egentlige" emballage, og at denne distinktion desuden rent juridisk er uden betydning.

66. Samlet set fastholder Abacus også, at nødvendighedskriteriet ikke finder anvendelse i denne sag.

Abacus har ikke skadet MSD eller MSD's varemærkers omdømme:

Abacus' etikettering af inderpakningen skader ikke (alvorligt) MSD's varemærkers eller MSD's omdømme eller er på anden vis varemærkekrænkende/retsstridig. Abacus har løftet sin initielle bevisbyrde.

67. MSD har gjort gældende, at Abacus' tillægsetikettering af produktets inderpakning med tildækning af varemærkerne PIFELTRO (ord), ord- og figurmærket MSD og *"den signaturfarve MSD konsekvent anvender sammen med PIFELTRO"* samt genpåførelse alene af produktmærket PIFELTRO skader MSD's varemærkers eller MSD's omdømme.

68. Det bemærkes indledningsvist, at MSD's argumentation vedr. oprindelsesgarantien, jf. replik s. 5, er irrelevant for sagen. EU-Domstolen og de

danske domstole har allerede forholdt sig til dette i den foreliggende retspraksis vedr. skade på omdømme m.v., jf. fx C-427/93 (BMS, *M31*) og C-348/04 (Boehringer II, *M147*).

69. Det bemærkes samtidig, at det er uomtvistet, at det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand ikke er berørt, hvorfor varemærkets hovedfunktion som oprindelsesgaranti er sikret, jf. fx C-427/93 (BMS), præmis 67 (*M55*). Hertil kommer oplysningerne på yderpakningen om indehaver af varemærket, producent, indehaver af markedsføringstilladelse, ompakker etc. samt oplysninger på inderpakningen, i indlægsseddel m.v., der sikrer oprindelsesgarantien, jf. også C-224/20, præmis 128 m.fl. (*M228*), jf. tillige ovenfor under pkt. 21-22 og nærmere nedenfor.

70. Det giver således ikke mening, når MSD påberåber sig oprindelsesgarantien. Hertil kommer, at produktvaremærket ("hovedvaremærket") PIFELTRO er genpåført inderpakningen. Produktvaremærket følger jo netop produktet.

71. Omkring den hævdede "signaturfarve" formoder Abacus, at MSD henviser til den dueblå farve, som omkranser "100 mg", jf. bilag 18 *(E101)*. Det gøres i den forbindelse gældende, at signaturfarven/designet heraf er for lidt distinktivt til at kunne udgøre et design eller et varemærke, jf. tillige U2013.166H (*M357*). Alene derfor kan en tildækning af denne del af den oprindelige indre pakning ikke være retsstridig.

72. MSD anfører til støtte for krænkelse overordnet, at "varemærkernes funktion som oprindelsesangivelse forhindres" og henviser uddybende til, at

    (1) varemærkeindehaver ikke er angivet på inderpakningen,
    (2) patienter hævdes at smide yderpakningen væk, hvorved patienternes associering til MSD og MSD's varemærker forhindres,
    (3) at forskellen mellem varemærkerne på yderpakningen og ditto på den tillægsetiketterede inderpakning skader varemærkernes oprindelsesfunktion,
    (4) det er ikke anført på inderpakningen, at Merck Sharp & Dohme LLC er indehaver af varemærket PIFELTRO, og at dette har til følge, at patienten kan få det indtryk, at det er Abacus, der er indehaver af varemærket.

73. Abacus bestrider, at dennes udformning af inderpakningen skader MSD's varemærkers eller MSD's omdømme og gør således gældende, at denne overholder de betingelser, der er fastsat af EU-Domstolen og danske domstole.

74. Det bemærkes indledningsvist, at det følger af C-337/95 (Dior), præmis 46 (*M78*), at kun *alvorlig* skade på omdømmet kan udgøre skellig (rimelig) grund i det daværende varemærkedirektivs artikel 7, stk. 2's forstand. Se også Generaladvokatens forslag til afgørelse i C-348/04 (Boehringer II), pkt. 65 (*M294*). Der skal således meget til før, at der foreligger en sådan skade på omdømmet, at dette indebærer en varemærkekrænkelse.

75. Det bemærkes videre, at EU-Domstolens praksis vedr. lægemidler primært forholder sig til skade på omdømme ift. oplysninger og udformning af yderpakningen, jf. fx C-348/04, (Boehringer II) præmis 43, 45 og 46 (*M175f*) og C-224/20 (Merck Sharp Dohme m.fl. mod Abacus m.fl.), præmis 123 og 124 (*M228*).

76. Det er ubestridt, at Abacus' yderpakning opfylder alle krav.

77. Som vist ovenfor i pkt. 46-64, så kan inderpakningen ikke, som MSD hævder, betegnes som den "egentlige" eller "primære" pakning, og denne distinktion har desuden ikke nogen juridisk betydning – heller ikke for spørgsmålet om skade på varemærkeindehaverens eller varemærkets omdømme.

78. Desuden har hverken MSD eller MSD's brandingekspert taget højde for, at PIFELTRO er et hospitalsprodukt. Som fremhævet ovenfor betyder dette, at selv hvis patienten får udleveret PIFELTRO på apoteket, så sker dette kun efter, at behandlingen er initieret på et hospital af en læge med erfaring i behandling af HIV.

79. Patienten vil dermed altid være fuldt ud klar over, at behandlingen sker med PIFELTRO, hvorvidt den indre emballage er med eller uden MSD's navn og logoer er uden betydning for disses omdømme hos patienten.

80. Dette betyder ikke, at en inderpakning ikke kan gives en udformning, der skader varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, men det skal i den forbindelse ved retsstridighedsvurderingen netop inddrages, at der er tale om en inderpakning, og at yderpakningen opfylder alle krav.

81. Abacus har således opfyldt alle krav til hvilke oplysninger, der skal fremgå af den ydre pakning (uomtvistet), ligesom, ligesom der findes relevante oplysninger på indlægssedlen samt producentoplysning på inderpakningen.

82. EU-Domstolen har fastslået, at tildækning af varemærker *kan* indebære en varemærkekrænkelse, men altså også kan være lovligt, jf. fx C-348/04, (Boehringer II) præmis 45f (*M176f*), og har i øvrigt henvist de nationale domstole til nærmere at afklare dette konkret.

83. Højesteret har fastslået omkring yderpakninger, at fjernelse af et varemærke som udgangspunkt ikke skader omdømmet (U2008.617H, *M333* og U2015.2603H, M*371*). Dette må så meget desto mere gælde en inderpakning.

84. Ved vurderingen af lovligheden af Abacus' tillægsetikettering skal man endvidere være opmærksom på, at princippet om det mindst indgribende middel ikke gælder ift. udformningen af yderpakningen men valget mellem ompakning til ny yderpakning over for tillægsetikettering og så meget desto mindre ift. udformningen af inderpakningen, jf. C-427/93 (BMS), præmis 55 (*M52*), og C-276/05 (Welcome), præmis 27 (*M197*).

85. Det følger af ovennævnte retspraksis, at der intet krav er om, at varemærker på en yderpakning tillige skal gengives på en inderpakning, eller at hver gang et varemærke anføres på inderpakninger, da skal det anføres, hvem der er indehaver heraf.

86. Det bestrides således, at Abacus' etikettering af det som bilag 11 (*E121*) fremlagte lægemiddels indre pakning med delvis tildækning af MSD's kendetegn og genpåsættelse af produktmærket skader MSD's eller MSD's varemærkers omdømme og krænker disses varemærkerettigheder, jf. dansk højesteretspraksis sammenholdt med EU-Domstolens praksis.

87. Alle krav er opfyldt ift. yderpakningen, herunder er det anført, at varemærket (produktmærket) PIFELTRO er et registreret varemærke tilhørende Merck Sharp og Dohme LLC, jf. tillige U.2015.2603H (*M371*), hvilket i sig selv medfører, at der ikke er risiko for skade på omdømme som følge fjernelsen af de tre varemærker. Produktmærket giver ikke indtryk af særlig forbindelse til Abacus.

88. Abacus henviser videre til C-224/20, præmis 127 og 128 (*M228*), hvor der anføres:

> *"127 Navnlig følger det af Domstolens praksis, at der foreligger en krænkelse af varemærkets funktion som oprindelsesangivelse, såfremt præsentation af en vare, der ikke eller kun med vanskelighed giver en forbruger, der er almindeligt oplyst og rimeligt opmærksom, mulighed for at gøre sig bekendt med, om denne vare hidrører fra varemærkeindehaveren eller fra en virksomhed, der er økonomisk forbundet med denne, eller derimod hidrører fra en tredjemand (jf. i denne retning dom af 8.7.2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, præmis 34).*
>
> *128 I denne henseende skal det imidlertid fremhæves, at varemærkets funktion som oprindelsesangivelse principielt sikres ved overholdelsen af den tredje af de fem betingelser, der er nævnt i denne doms præmis 52, hvorefter*

den, der har foretaget ompakningen af et produkt, og producentens navn klart skal angives på denne vares emballage."

89. Der foreligger ikke vildledning, da der er ikke risiko for, at forbrugerne vil antage en særlig forbindelse ift. Abacus, og udformningen af inderpakningen er ikke i strid med god markedsføringsskik.

90. Der henvises tillige til præmisserne i U.2008.617H (Paranova, *M333)*, der tydeligt viser, at Paranovas handlinger ift. pakningen var *langt* mere vidtgående end Abacus' ditto (ovenikøbet ift. inderpakningen).

91. På baggrund af Højesterets doms præmisser er det evident, at Abacus ikke ud fra almindelige varemærkeretlige og markedsføringsretlige principper har skadet MSD's eller dennes varemærkers omdømme eller på anden måde har handlet uberettiget ved tildækningen af varemærkerne PIFELTRO (ord), ord- og figurmærket MSD og *"den signaturfarve MSD konsekvent anvender sammen med PIFELTRO"* samt genpåførelse alene af produktmærket PIFELTRO fra inderpakningen. Se også U.2013.166H (*M357*).

92. Det fremgår således af yderpakningen, at Abacus er paralleldistributør og ompakker, at MSD er fremstiller, indehaver af markedsføringstilladelsen og varemærkeindehaver af PIFELTRO. Producentoplysningen fremgår endvidere af inderpakningen, ligesom produktmærket ifølge indlægsseddelen tilkommer MSD. Hertil kommer, at der ikke er anført noget om Abacus på inderpakningen, hvilket konkret udelukker, at forbrugeren skaber en forbindelse til denne på bekostning af MSD.

93. Det fremgår endvidere af produktresuméets pkt. 3 (bilag 4, *E78*), at tabletten er hvid, oval og "med virksomhedslogo". Det er også af den grund derfor klart, at den manglende angivelse af logoer på etiketteringen af flasken ikke kan skabe tvivl om lægemidlets oprindelse, herunder ved patientens daglige brug, hvilket MSD ellers har gjort gældende, jf. bilag 12 (*E123*) og forbudsbegæringen s. 8, 2. og 3. afsnit (*E17*).

94. Det bemærkes for god ordens skyld, at Abacus ifølge EU-Domstolens praksis alene har den initielle og meget beskedne bevisbyrde (C-348/04, Boehringer II, *M147*), der utvivlsomt er løftet, idet Abacus' pakning (herunder inderpakning) er industrikonform. EU-Domstolen anfører således her i præmis 52-53 (*M180*) (se også Generaladvokatens forslag til afgørelse i C-348/04, pkt. 98, *M303*):

"52 I betragtning af det foregående skal det konstateres, at det i situationer som de i hovedsagerne foreliggende, når det er fastslået, at de parallelt importerede lægemidler er blevet ompakket, påhviler parallelimportørerne at bevise, at de betingelser foreligger, der er nævnt i denne doms præmis 32, og som, hvis de er opfyldt, forhindrer varemærkeindehaverne i retmæssigt at

modsætte sig den fortsatte markedsføring af disse lægemidler (jf. analogt Class International-dommen, præmis 74).

53 Vedrørende betingelsen om, at det skal godtgøres, at ompakningen ikke vil skade den originale tilstand af produktet i emballagen, er det imidlertid tilstrækkeligt, at parallelimportøren fremlægger beviser af en sådan karakter, at det med rimelighed kan formodes, at denne betingelse er opfyldt. Det samme gælder i endnu højere grad betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Når importøren fremlægger et sådant første bevis for så vidt angår denne sidste betingelse, tilkommer det i givet fald varemærkeindehaveren, der er bedst i stand til at bedømme, om ompakningen kan være skadelig for hans og varemærkets omdømme, at bevise, at dette omdømme har lidt skade. " [Abacus' understregning]

95. Selv hvis der skulle gælde en sædvanlig bevisbyrdefordeling (hvad der ikke gør), da har Abacus tillige opfyldt denne. Der er således ikke risiko for, at forbrugerne antager, at Abacus er varemærkeindehaver/producent, jf. ovenfor.

96. I Processkrift 1 (*E43*) angiver MSD, at eksperterklæringen viser, at der er sket skade på MSD's og/eller MSD's varemærkers omdømme.

97. Det er Abacus ikke enig i, og erklæringen kan ikke tillægges nogen bevismæssig værdi. Derudover anvender MSD ikke de relevante kriterier for at fastlægge, om den pågældende skade er indtrådt.

98. Det er endvidere tydeligt, at brandingeksperten ikke har tilstrækkelig viden om lægemiddelsektoren og særligt ikke kendskab til forholdene ved parallelimport.

99. Det følger meget klart af EU-Domstolens praksis, at varemærkeindehaveren som følge af reglerne om varernes frie bevægelighed og hensynet til konkurrencen ved parallelimport af lægemidler skal tåle visse indgreb i sine varemærkerettigheder for, at parallelimportørerne kan markedsføre de pågældende lægemidler på tværs af EU.

100. EU-Domstolen - som udfyldt af de nationale domstole - har således i deres praksis fastsat en EU-konform ramme for, hvornår noget iht. EU-retten kan anses for at skade varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme (alvorligt). Det er denne, der er afgørende for, om en varemærkekrænkelse måtte foreligge som følge af alvorlig skade på omdømme. Der henvises til det ovenfor anførte, jf. bl.a. pkt. 82-93.

101. Det følger heraf, at vurderinger fra fx fagpersoner fra reklamebranchen af, hvad der er vigtigt i brandingmæssig henseende for varemærkeindehaveren, er ganske uden betydning medmindre, at det ligger inden for

den ramme af relevant EU-konform fortolkning, som EU-Domstolen og Højesteret har afstukket. Som allerede anført har EU-Domstolen og Højesteret fx fastslået, at der kan ske både hel og delvis debranding. Hvis MSD's eksperts erklæring skulle tillægges vægt efter sit indhold, ville det have til følge, at Sø- og Handelsretten underkendte den af EU-Domstolen og Højesteret fastlagte retspraksis og de i forbindelse hermed fastsatte regler vedr. skade på omdømme, hvilket retten naturligvis hverken kan eller skal.

102. Det er i øvrigt illustrativt for værdien af erklæringen, når MSD's ekspert eksempelvis skriver *"Først og fremmest tabes patientens tillid til selve produktet, da der generelt er lavere tillid til generiske no-brand-præparater ift. brandede"* (*E139*). For det første er der tale om et branded produkt også på inderpakningen af det parallelimporterede lægemiddel (varemærket PIFELTRO). For det andet er der som bekendt ikke tale om generika, men et originalt produkt fra MSD. For det tredje er udsagnet irrelevant, da de-brandede produkter (også som inderpakning), er accepterede og normale indenfor parallelimporterede lægemidler (og tilladt af Højesteret).

103. MSD har ved fremlæggelsen af eksperterklæringen således på ingen måde løftet bevisbyrden for, at der er indtrådt skade på MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

104. Endelig har MSD ikke taget højde for, at hvis en patient får udleveret PIFELTRO på apoteket, så vil inderpakningen være påført en doseringsetiket, jf. receptbekendtgørelsens 68, stk. 4 (*TM6*). Doseringsetiketten skal indeholde følgende oplysninger, jf. receptbekendtgørelsens 68, stk. 1, nr. 1-5 (*TM6*):

    1) Medicinbrugerens navn.

    2) Brugsanvisning, herunder indikationen, entydig dosering og relevant anvendelsesmåde for behandling med lægemidlet, jf. § 18, stk. 1 og stk. 2.

    3) Dato for ekspeditionen.

    4) Navnet på apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse.

    5) Generisk tekst om lægemidlets aktive indholdsstof(fer).

105. Doseringsetiketten skal påføres uanset, om patienten får udleveret PIFELTRO på et almindeligt apotek eller et sygehusapotek, jf. 13 i bekendtgørelsen om sygehusapotekernes direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling, (*TM8*). Kravet om doseringsetiket på inderpakningen kan kun fraviges i særlige tilfælde, hvor det ikke er

teknisk muligt at placere doseringsetiketten på inderpakningen, såsom for øjendråber, hvilket ikke er relevant for PIFELTRO.

106. En etiket, der skal indeholde alle ovenstående oplysninger, og som stadig skal være læsbar for patienten, vil især ved mindre inderpakninger – som PIFELTRO – fylde størstedelen af inderpakningen.

107. Doseringsetiketten vil i sagens natur komme til at dække det meste af den oprindelige etiket på inderpakningen for PIFELTRO. Dette gælder uanset, om der er tale om et oprindeligt MSD-produkt eller et produkt tillægsetiketteret af Abacus. Doseringsetiketten for PIFELTRO dækker i høj grad i begge tilfælde over de varemærker, der fremgår af den nu overdækkede oprindelige etiket.

108. Patienten bliver dermed heller på den oprindelige MSD-inderpakning præsenteret for de relevante varemærker, som MSD i denne sag gør gældende, at Abacus har skadet. Også af denne grund, er der ikke sket på hverken MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

109. Sammenfattende bemærkes, at hverken MSD's argumentation eller eksperterklæringen viser, at der sket (alvorlig) skade på MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

Abacus har ikke tilsidesat sin notifikationsforpligtelse eller krænket MSD's varemærkerettigheder:

Abacus skal alene tilvejebringe visse faktiske oplysninger til MSD og er ikke ifm. notifikationen forpligtet til at redegøre for, hvorfor/på hvilket juridisk grundlag selskabet anser sig berettiget til at foretage den pågældende etikettering af inderpakningen. MSD's interesser er tilstrækkeligt varetaget ved, at denne er underrettet forud for markedsføringen, og at denne kan anmode om at få (og fik) udleveret en prøvepakning. Det er således MSD, der på baggrund heraf må foretage sin vurdering at, om man mener, at markedsføringen er retsstridig.

110. EU-Domstolen har om notifikation i C-427/93, præmis 78 (*M58*) anført følgende (som gentaget i C-143/00 (Boehringer I), præmis 61 (*M142*):

> *"78 Endelig skal varemærkeindehaveren, som Domstolen har udtalt i Hoffmann-La Roche-dommen, på forhånd underrettes om, at det ompakkede produkt vil blive udbudt til salg. Varemærkeindehaveren kan desuden kræve, at importøren leverer en prøve af det ompakkede produkt forud for, at det udbydes til salg, således at varemærkeindehaveren kan kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, som direkte eller indirekte berører produktets originale tilstand, og at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme. Dette krav sætter endvidere varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger." [Abacus' understregning]*

111. Det følger således klart af EU-Domstolens praksis, at Abacus ikke ifm. notifikationen er forpligtet til at redegøre for det juridiske grundlag, som selskabet baserer dets handlinger på i forhold til udformningen af det paralleldistribuerede lægemiddel, herunder etiketteringen af inderpakningen, og at denne har opfyldt sine forpligtelser ved på anmodning at udlevere en prøvepakning til MSD.

112. Det er som anført i C-427/93, præmis 78 (*M58*), MSD som modtager af en notifikation (og prøvepakning), som på baggrund heraf må foretage den juridiske vurdering af, om man mener, at en markedsføring vil være i strid med selskabets varemærkerettigheder m.v.

113. I C-276/05 (Welcome), præmis 34-37 (*M197f*) anfører EU-Domstolen endvidere følgende:

> *"34 Henset til det ovenfor anførte og til den omstændighed, at såfremt ordningen med underretning skal fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser (dom af 23.4.2002, sag C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl., Sml. I, s. 3759, præmis 62), tilkommer det parallelimportøren at give varemærkeindehaveren de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger for at give sidstnævnte mulighed for at efterprøve, om ompakningen af varen under dette mærke er nødvendig for at markedsføre den i importmedlemslandet.*
>
> *35 Karakteren af de oplysninger, der skal leveres, afhænger i øvrigt af omstændighederne i den enkelte sag. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at der i ekstraordinære tilfælde kan blive tale om angivelse af eksportmedlemsstaten, såfremt manglen på en sådan oplysning ville forhindre varemærkeindehaveren i at vurdere nødvendigheden af ompakning.*
> *36 Det skal i den forbindelse bemærkes, at i tilfælde af, at det skulle vise sig, at de leverede oplysninger anvendes af varemærkeindehaveren med henblik på at efterspore lækager i dennes salgsorganisation og dermed for at bekæmpe parallelhandel med dennes varer, må de personer, der deltager i parallelhandelen, være henvist til at beskytte sig mod de sidstnævnte handlinger inden for rammerne af EF-traktatens konkurrenceregler (jf. i denne retning dom af 11.11.1997, sag C-349/95, Loendersloot, Sml. I, s. 6227, præmis 43).*
>
> *37 Det andet spørgsmål skal således besvares med, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 skal fortolkes således, at det tilkommer parallelimportøren at give varemærkeindehaveren de oplysninger, der er nødvendige og tilstrækkelige for at give sidstnævnte mulighed for at efterprøve, at ompakningen af varen under dette varemærke er nødvendig for at markedsføre den i importmedlemsstaten." [Abacus' understregninger]*

114. Det fremgår af ovennævnte citat, at de supplerende oplysninger – udover det omtalte i C- 427/93 (BMS, *M31*) og C-143/00 (Boehringer I,

M117) – som parallelimportøren under særlige omstændigheder eventuelt kan være forpligtet til at komme med, er af *faktuel karakter* - ikke juridisk argumentation. Se også Generaladvokatens forslag til afgørelse i C-276/05, pkt. 60-62 (*M314f*).

115. Der kan ikke på baggrund af EU-Domstolens øvrige praksis udledes, at der gælder yderligere krav til Abacus' notifikation.

116. I C-143/00 (Boehringer I), præmis 62-68 (*M142ff*) drøftes parternes loyalitetsforpligtelser ift. rimelige frister mht. til tidsperiode inden for hvilken, varemærkeindehaveren skal reagere på en notifikation forinden, at produktet markedsføres. Dette sker i forlængelse af præmis 61's omtale af principperne fra C-427/93 (BMS, *M31*), jf. ovenfor.

117. Der er også derfor *intet* grundlag for på baggrund af EU-Domstolens uddybning af loyalitetsforpligtelserne i sammenhæng med frister at konkludere, at retten dermed har åbnet op for, at der kan stilles yderligere krav til Abacus omkring redegørelse i forbindelse med notifikationen om, hvorfor denne juridisk måtte anse sig som berettiget til at foretage den pågældende tillægsetikettering af inderpakningen. Abacus har opfyldt sine forpligtelser ved fremsendelse af notifikation og prøvepakning, hvorefter det påhviler MSD at vurdere lovligheden af markedsføringen af det pågældende produkt.

118. Abacus har således ikke krænket MSD's varemærkerettigheder ved den foretagne notifikation, herunder tilsidesat loyalitetsforpligtelser fastsat af EU-Domstolen ved ikke at redegøre for på hvilket juridisk grundlag, at selskabet fandt, at man var berettiget til at tillægsetikettere inderpakningen som sket.

SAMMENFATNING – BETINGELSERNE FOR NEDLÆGGELSE AF MIDLERTIDIGT FORBUD ER IKKE OPFYLDT:

MSD har ikke godtgjort eller sandsynliggjort, at Abacus krænker MSD's varemærkerettigheder, og at Abacus' adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud.

119. Det følger af retsplejelovens § 413 (*M19*), at forbud eller påbud kan meddeles, hvis den part, der anmoder om meddelelse af forbuddet eller påbuddet, godtgør eller sandsynliggør, at parten har den ret, der søges beskyttet ved forbuddet eller påbuddet, og at modpartens adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud.

120. Som det fremgår ovenfor, har Abacus ikke krænket MSD's varemærkerettigheder, herunder som disse rettigheder beskyttes iht. retspraksis vedrørende parallelimport af medicin.

121. Betingelserne for at give MSD medhold i den nedlagte forbudspåstand er derfor ikke opfyldt, hvorfor begæringen skal nægtes fremme

122. Det bemærkes endelig, at det af Abacus markedsførte paralleldistribuerede lægemiddel PIFELTRO, 100 mg, 30 stk. (flaske) som anført markedsføres i Danmark som led i en aftale med Amgros efter, at Abacus vandt et udbudsforløb vedrørende produktet. Det er derfor ikke korrekt, som hævdet af MSD i forbudsbegæringen afsnit 6, s. 9 (*E18*), at Abacus' salg af produktet påfører MSD direkte konkrete tab i form af mistet salg og markedsforstyrrelse. Der er således ingen årsagssammenhæng mellem Abacus' etikettering af inderflasken og det af MSD tabte udbud.

SIKKERHEDSSTILLELSE:

Et midlertidigt forbud vil påføre Abacus skade og ulempe, herunder et tab, der skønsmæssigt kan opgøres til minimum 500.000 kr., hvorfor MSD skal stille en sikkerhed svarende til dette beløb.

123. For det tilfælde, at retten finder, at der er grundlag for af meddele forbud, gøres det gældende, at MSD maksimalt kan anses for at have sandsynliggjort sin ret, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1 (*M19*), hvorfor MSD skal stille sikkerhed som betingelse for, at der kan meddeles forbud i sagen.

124. Det omtvistede produkt PIFELTRO, 100 mg, 30 stk. (flaske) markedsføres som anført ovenfor i Danmark som led i en aftale med Amgros efter, at Abacus vandt et udbudsforløb vedrørende produktet. Udbudsforløbet er 1 år, og kontrakten trådte i kraft den 1. oktober 2024.

125. Hvis der nedlægges forbud mod fortsat markedsføring af PIFELTRO, 100 mg, 30 stk. (flaske), vil dette - udover de betydelige ulemper, som forbuddet er forbundet med bl.a. ift. Amgros og markedet som sådan – føre til et direkte tab af fortjeneste i perioden fra forbuddets nedlæggelse til den 30. september 2025. Tabet for ikke at kunne sælge i 4 måneder af kontraktperioden anslås skønsmæssigt til i alt kr. 500.000. Hertil kommer, at der i tillæg skal afsættes et beløb til sikkerhed for yderligere skade og ulempe.

ABACUS HAR KRAV PÅ SAGSOMKOSTNINGER, DER BØR FASTSÆTTES AF SØ- OG HANDELSRETTEN IFM. DEN MIDLERTIDIGE FORBUDSSAG:

126. Det gøres gældende, at retten i overensstemmelse med retsplejelovens § 421 skal træffe afgørelse om sagens omkostninger, og at Abacus skal tilkendes sagsomkostninger i overensstemmelse med retshåndhævelsesdirektivet således som fortolket af EU-Domstolen i sag C-57/15 (United

Video Properties), jf. i øvrigt danske domstoles praksis på området, herunder Højesterets dom i Ørsted-sagen (U2021.958 H).

…"

Rettens begrundelse og resultat

Denne sag om midlertidigt forbud drejer sig navnlig om, hvorvidt det er godtgjort eller sandsynliggjort, at Abacus' ompakning i form af tillægsetikettering af det parallelimporterede lægemiddel Pifeltro krænker MSD's varemærkerettigheder. Det er tillægsetiketteringen af lægemidlets indre pakning, der er omtvistet.

Abacus markedsfører Pifeltro i Danmark som led i en aftale med Amgros, der blev indgået efter, at Abacus havde vundet et udbudsforløb vedrørende produktet. Udbudsperioden begyndte den 1. oktober 2024 og løber frem til den 30. september 2025.

Det tillægsetiketterede lægemiddels indre pakning består af en tabletflaske, mens den ydre pakning er en kartonæske, der omgiver flasken.

Pifeltro er et antiretroviralt lægemiddel til behandling af hiv-infektion, der anvendes sammen med andre lægemidler. Pifeltro virker ved at hæmme hivvirussens evne til at formere sig i kroppen. Behandlingen med Pifeltro i kombination med andre lægemidler er livslang. Den anbefalede dosis er én tablet en gang dagligt.

Retten lægger til grund, at behandlingen med Pifeltro bliver initieret af en speciallæge med erfaring i behandling af hiv-infektion, og at lægemidlet efterfølgende udleveres til patienten på et apotek eller et sygehusapotek efter ordination på en recept, således at patienten kan tage medicinen dagligt i hjemmet.

Det må endvidere ud fra de foreliggende oplysninger lægges til grund, at når lægemidlet udleveres til en patient på et apotek eller sygehusapotek, vil den indre emballage blive påført en doseringsetiket, jf. bekendtgørelse nr. 827 af 24. juni 2024 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, som vil blive foldet, så den alene dækker en overflade på flasken på 14 x 34 mm i henhold til vejledning nr. 9203 af 4. marts 2022 til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker.

Det er uomtvistet, at MSD er indehaver af de fire EU-varemærker, som sagen drejer sig om, og som søges beskyttet ved meddelelse af et midlertidigt forbud. Disse varemærker er påtrykt MSD's originale label til Pifeltros indre emballage. Varemærkerne er ligeledes påtrykt den originale ydre emballage.

Den af Abacus påsatte etiket på den indre emballage dækker hele den originale label, herunder varemærkerne tilhørende MSD. Produktmærket Pifeltro er anført på Abacus' tillægsetiket, mens de øvrige varemærker ikke genfindes.

På den ydre emballage, hvor tillægsetiketteringen alene er foretaget på en af æskens fire sider, er MSD's varemærker ikke tildækket.

Det følger af varemærkeforordningens artikel 15, stk. 1, og varemærkelovens § 10 a, stk. 1, 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 EØS under dette varemærke.

Ifølge varemærkeforordningens artikel 15, stk. 2, og varemærkelovens § 10 a, stk. 2, finder dette konsumptionsprincip ikke anvendelse, hvis 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.

Bestemmelserne om konsumption af varemærkeretten tilsigter at forene det grundlæggende hensyn til beskyttelsen af varemærkeretten på den ene side og det grundlæggende hensyn til varernes frie bevægelighed inden for det indre marked på den anden side.

På området for parallelimport af lægemidler følger det af EU-Domstolen praksis, at indehaveren af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, der er forsynet med den pågældendes varemærke, når en importør har ompakket dette lægemiddel og genanbragt varemærket på produktet, medmindre 5 betingelser hver især er opfyldt, jf. dom af 11. juli 1996 i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb), præmis 79, og dom af 17. november 2022 i sag C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.), præmis 52. Betingelserne finder også anvendelse, når ompakningen består i påsætning af en etiket på den oprindelige emballage, jf. dom af 26. april 2007 i sag C-348/04 (Boehringer II), præmis 31.

I nærværende sag er parterne uenige om, hvorvidt 3 ud af de 5 kriterier er opfyldt for så vidt angår Abacus' tillægsetikettering af Pifeltros indre emballage. Det er ubestridt, at alle betingelserne er opfyldt i relation til tillægsetiketteringen af den ydre emballage.

Retten skal som det første tage stilling til det såkaldte nødvendighedskriterium, hvorefter den ompakning, som importøren har foretaget, skal være nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importmedlemsstaten, jf. den første betingelse anført i præmis 79 i EU-Domstolens dom af 11. juli 1996 i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb).

EU-Domstolen har i denne dom udtalt, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning af produktet i en ny ydre emballage, når importøren er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres i importmedlemsstaten, ved for eksempel at anbringe nye mærkater affattet på importmedlemsstatens sprog på den originale ydre eller indre emballage, jf. præmis 55. EU-Domstolen har således fastslået, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning i form af udskiftning af emballage, når parallelimportøren kan genanvende den oprindelige emballage til markedsføring i importmedlemsstaten efter påsætning af etiketter, forudsat at lægemidlet effektivt kan få adgang til det pågældende marked efter ometikettering, jf. herved også dom af 23. april 2002 i sag C-143/00 (Boehringer I), præmis 49-50, og dom af 17. november 2022 i sag C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.), præmis 57.

Af EU-Domstolens dom af 26. april 2007 i sag C-348/04 (Boehringer II), præmis 38, fremgår, at nødvendighedskriteriet kun vedrører selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen — såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering — og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning.

I sin dom af 17. november 2022 i sag C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.), præmis 108 og 118, refererede EU-Domstolen nødvendighedskriteriet som betingelsen, hvorefter en varemærkeindehaver lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et ompakket lægemiddel, hvorpå importøren har genanbragt vedkommendes varemærke, "når [ompakningen] af det nævnte lægemiddel i en ny, ydre emballage ikke er objektivt nødvendig for at markedsføre det i importmedlemsstaten".

På dette grundlag finder retten, at nødvendighedskriteriet ikke - herunder når de bagvedliggende hensyn tages i betragtning – efter EU-Domstolens praksis med den fornødne sikkerhed kan udstrækkes til også at gælde for tillægsetikettering af et parallelimporteret lægemiddels indre pakning, herunder den påsatte etikets nærmere udformning.

Den omstændighed, at patienter, der er i behandling med Pifeltro, antageligvis ofte smider den ydre pakning ud for derefter alene at benytte flasken som selvstændig emballage til opbevaring af tabletterne, kan ikke føre til en anden vurdering.

Abacus har således ikke med den pågældende tillægsetikettering af tabletflasken tilsidesat nødvendighedskriteriet.

Det skal herefter vurderes, om Abacus' tillægsetikettering af den indre emballage er af en sådan karakter, at den kan skade MSD's eller MSD's varemærkers omdømme, jf. den fjerde betingelse anført i præmis 79 i EU-Domstolens dom af

11. juli 1996 i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb).

Det følger af EU-Domstolens dom af 26. april 2007 i sag C-348/04 (Boehringer II), præmis 43, at et ompakket lægemiddels præsentationsmåde kan være skadelig for et varemærkes eller en varemærkeindehavers omdømme, hvis lægemidlet præsenteres på en inadækvat måde. Det omfatter tilfælde, hvor emballagen eller etiketten – uanset at den hverken er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig – er af en sådan karakter, at den påvirker varemærkets værdi ved at skade det præg af professionalisme og kvalitet, som er knyttet til et sådant produkt, såvel som den tillid, det kan gøre krav på i den relevante kundekreds.

Af ovennævnte doms præmis 45-46 fremgår, at den omstændighed, at en parallelimportør i forbindelse med ompakning ikke anbringer producentens varemærke på den nye ydre pakning (de-branding) eller anbringer en ny etiket på den originale ydre pakning på en sådan måde, at den helt eller delvist skjuler producentens varemærke, eller hvis den nye etiket ikke angiver, at det pågældende varemærke tilhører producenten, i princippet kan være til skade for varemærkets omdømme. Hvorvidt dette er tilfældet, beror på en konkret vurdering af de faktiske forhold i den enkelte sag, som det tilkommer den nationale ret at foretage.

Højesteret har i dom af 3. december 2007 (UfR 2008.617 H) fastslået, at fjernelse af et varemærke som udgangspunkt ikke i sig selv er egnet til at skade varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme.

Det følger endvidere af Højesterets dom af 21. september 2009 (UfR 2009.2956 H), at et ompakket eller ometiketteret lægemiddels præsentationsmåde efter en konkret vurdering kan anses for at være til skade for en varemærkeindehavers eller et varemærkes omdømme, hvis præsentationsmåden kan give indtryk af, at parallelimportøren er indehaver af varemærket, eller indtryk af, at der består en særlig forbindelse mellem varemærkeindehaveren (producenten) og parallelimportøren.

I nærværende sag har Abacus genanbragt produktvaremærket Pifeltro på tillægsetiketten på den indre emballage. Produktvaremærket er påført øverst på etiketten med fremhævet skrift. Nederst på etiketten fremgår MSD's virksomhedsnavn Merck Sharp & Dohme B.V. Der er ikke anført oplysninger om Abacus eller kendetegn relateret til Abacus på tillægsetiketten på den indre emballage.

Retten finder ikke, at den delvise de-branding, som Abacus har foretaget ved tillægsetiketteringen af den indre emballage, er egnet til at skabe tvivl hos hverken patienter eller sundhedspersonale med hensyn til, hvem der er indehaver af varemærket Pifeltro eller MSD's øvrige varemærker.

De-brandingen er heller ikke egnet til at give det indtryk, at der består en særlig forbindelse mellem Abacus og MSD. Tillægsetiketteringen indebærer således ikke en risiko for, at patienter eller sundhedspersonale fejlagtigt kan antage, at Pifeltro er produceret af Abacus.

Det er i den forbindelse rettens opfattelse, at tillægsetiketteringen af den indre emballage må ses i sammenhæng med angivelserne på den ydre emballage. Af den tillægsetiketterede ydre emballage fremgår, at Pifeltro er et registreret varemærke tilhørende Merck Sharp Dohme LLC, og at fremstiller samt indehaver af markedsføringstilladelsen er Merck Sharp & Dohme B.V.

På den ydre pakning er MSD's varemærker ikke tildækket, og de fremtræder således tydeligt på flere af æskens sider. Herudover er det på tillægsetiketten på den ydre emballage angivet, at Abacus er paralleldistributør, og at lægemidlet er ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland, mens Abacus i øvrigt ikke har påført egne mærker eller forretningskendetegn på etiketten.

Retten har endvidere lagt vægt på, at MSD's logo tydeligt er præget ned i hver enkelt tablet, hvilket må anses for at være egnet til at skabe en association af lægemidlet med MSD og MSD's varemærker.

Det forhold, at patienter antageligvis ofte smider den ydre pakning ud for herefter alene at benytte flasken til opbevaring af tabletterne, kan heller ikke i denne sammenhæng føre til en anden vurdering.

Retten bemærker i øvrigt, at det er en speciallæge, der beslutter, at patienten skal i behandling med Pifeltro, som er receptpligtig medicin.

Et eventuelt valg mellem Pifeltro og alternative lægemidler – hvis et sådant måtte forekomme – er således ikke overladt til patienten.

Uanset, at forskellen i den tillægsetiketterede ydre og indre paknings præsentationsmåde indebærer et brud i forhold til MSD's branding af originalproduktet og dermed den tilstræbte indarbejdelse af MSD's varemærker over tid gennem gentagende brand impressions, må et sådant brud anses for at være af mindre betydning end ved almindelige kommercielle produkter, hvor forbrugerne har valgfrihed.

Under disse omstændigheder må det således med rimelighed kunne lægges til grund, at Abacus' tillægsetikettering af Pifeltros indre pakning ikke er af en sådan karakter, at den kan skade MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

Retten skal herefter tage stilling til, hvorvidt Abacus har overholdt sin underretningsforpligtelse, jf. den femte betingelse anført i præmis 79 i EU-Domstolens dom af 11. juli 1996 i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb).

I henhold til EU-Domstolens praksis tilkommer det Abacus som parallelimportør at give MSD de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger for at give MSD som varemærkeindehaver mulighed for at efterprøve, om ompakningen af lægemidlet er nødvendig for at markedsføre det i importmedlemslandet, jf. EU-Domstolens dom af 22. december 2008 i sag C-276/05 (The Wellcome Foundation), præmis 34. Karakteren af de oplysninger, der skal leveres, afhænger af omstændighederne i den enkelte sag, jf. samme doms præmis 35.

Abacus' markedsføring af Pifeltro med den omtvistede tillægsetikettering skete på baggrund af selskabets tredje notifikation til MSD af 16. maj 2024. Med notifikationsbrevet fulgte fotomateriale af det tillægsetiketterede lægemiddels indre og ydre pakning samt en fysisk prøvepakning.

Efter rettens opfattelse blev MSD ved notifikationen samt den medfølgende fotodokumentation og prøvepakning gjort bekendt med de faktiske forhold, som havde betydning for, at MSD kunne foretage en vurdering af, hvorvidt MSD ville gøre indsigelser mod Abacus' markedsføring af Pifeltro med den pågældende tillægsetikettering. Abacus må herved anses for at have foretaget behørig underretning.

Abacus' tillægsetikettering af lægemidlet Pifeltros indre pakning kan således ikke på det foreliggende grundlag anses for at være i strid med de betingelser, som EU-Domstolen har opstillet i præmis 79 i EU-Domstolens dom af 11. juli 1996 i de forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb).

Det er herefter ikke tilstrækkeligt godtgjort eller sandsynliggjort, at der foreligger en krænkelse af MSD's varemærkerettigheder.

Under henvisning til det, der er anført ovenfor i relation til spørgsmålet om, hvorvidt Abacus' tillægsetikettering af den indre emballage er af en sådan karakter, at den kan skade MSD's eller MSD's varemærkers omdømme, finder retten, at det ligeledes ikke er tilstrækkeligt sandsynliggjort, at tillægsetiketteringen er i strid med markedsføringslovens § 3 og § 5.

Abacus frifindes på denne baggrund.

MSD skal efter sagens resultat betale sagsomkostninger til Abacus, der er momsregistreret.

Sagsomkostningerne er efter sagens udfald, karakter og omfang fastsat til dækning af advokatudgifter med 500.000 kr.

Der er ved omkostningsfastsættelsen taget hensyn til at sikre, 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 håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48) som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

THI BESTEMMES:

Abacus Medicine A/S frifindes.

Merck Sharp & Dohme LLC, Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS skal inden 14 dage betale 500.000 kr. i sagsomkostninger til Abacus Medicine A/S.

Sagsomkostningerne bliver forrentet efter rentelovens § 8 a.

Vejledning

Retten har truffet afgørelse i sagen.

Hvis du er utilfreds med afgørelsen, kan du kære (klage over) afgørelsen til landsretten. Fristen for at kære er **4 uger** fra afgørelsens dato. Kære har ikke opsættende virkning. Det betyder, at afgørelsen gælder, mens landsretten behandler sagen.

Du kan kære afgørelsen på minretssag.dk ved at trykke på knappen "Opret appel" og derefter vælge "Kære" og følge vejledningen. Du skal betale en retsafgift på 750 kr. for at kære afgørelsen.

Den, der overtræder et forbud eller et påbud, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder og kan dømmes til at betale erstatning.

Et forbud/påbud skal følges op af et sagsanlæg fra den part, som har anmodet om forbuddet/påbuddet. Sagen skal anlægges inden **2 uger** efter rettens afgørelse. Hvis sagen ikke bliver anlagt, kan retten ophæve afgørelsen.

Du kan læse mere på domstol.dk.