# SØ- OG HANDELSRETTEN
# DOM

**afsagt den 12. maj 2025**

---

**Sag BS-44706/2021-SHR**

Mylan AB
(advokat Nicolaj Bording)

mod

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(advokat Jeppe Brinck-Jensen)
(advokat Johnny Petersen)

og

TEVA DENMARK A/S
(advokat Jeppe Brinck-Jensen)
(advokat Johnny Petersen)

Denne afgørelse er truffet af retspræsident Mads Bundgaard Larsen og de sagkyndige medlemmer Karin Verland og Preben Sunke.

**Sagens baggrund og parternes påstande**

Denne sag, der er anlagt den 22. november 2021, angår krav på erstatning som følge af midlertidige forbud og påbud rettet mod Mylans salg af lægemidlet Copemyl 40 mg/ml, idet de midlertidige forbud og påbud, som senere blev ophævet, var baseret på patentrettigheder, som viste sig ikke at bestå. Ansvarsgrundlaget, jf. retsplejelovens § 428, stk. 1, er ikke bestridt.

Sagsøgeren, Mylan AB, har nedlagt følgende påstand:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. og Teva Denmark A/S tilpligtes in solidum at betale et beløb kr. 34.549.030,72 til Mylan AB med tillæg af sædvanlig procesrente fra den 22. november 2021 til betaling sker.

Sagsøgte, Pharmaceutical Industries Ltd. og Teva Denmark A/S, har påstået frifindelse, subsidiært betaling af et mindre beløb.

**Oplysningerne i sagen**

Sagen angår som anført krav på erstatning som følge af midlertidige forbud og påbud rettet mod Mylans salg af lægemidlet Copemyl 40 mg/ml i Danmark.

De midlertidige forbud og påbud (også kaldet "forbuddet") blev udstedt af Sø- og Handelsretten den 25. marts 2019 og varede frem til den 23. august 2021, hvor Sø- og Handelsretten ophævede forbuddet.

Forbuddet rettede sig som anført mod lægemidlet Copemyl 40 mg/ml, hvor aktivstoffet er glatirameracetat (GA). Lægemidlet anvendes til behandling af patienter, der lider af attakvise former for multipel sklerose. Der er tale om et såkaldt hospitalslægemiddel, der alene kan afsættes på det danske marked af den eller de, som i et udbud vinder en rammeaftale med Amgros om levering til de danske sygehusapoteker.

Copemyl 40 mg/ml administreres til voksne i en anbefalet dosis på 40 mg. ved subkutan indsprøjtning tre gange ugentlig med mindst 48 timer mellem hver indsprøjtning.

Mylans lægemiddel Copemyl 20 mg/ml var ikke ramt af forbuddet og kunne derfor sælges i hele perioden. Copemyl 20 mg/ml bruges til samme behandling som Copemyl 40 mg/ml, men skal injiceres én gang i døgnet.

Tevas tilsvarende lægemidler på det danske marked er Copaxone 40 mg/ml henholdsvis Copaxone 20 mg/ml.

Der var og er ingen andre generiske konkurrenter end Mylan på det danske marked, som konkurrerer med Tevas Copaxone 40 mg/ml og Copaxone 20 mg/ml.

De tre patenter, som det midlertidige forbud byggede på, blev kendt ugyldige af Den Europæiske Patentmyndighed, Technical Board of Appeal, den 10. september 2020 (patentet EP '335) henholdsvis den 7. februar 2024 (EP '962 og EP '172).

Ved Kommissionens afgørelse af 31. oktober 2024 blev Teva idømt en bøde på EUR 462.600.000 for misbrug af dominerende stilling i form af misbrug af det europæiske patentsystem ved kunstigt at forlænge Copaxones eksklusive stilling på det relevante marked. Det anførte misbrug af patentsystemet omfattede efter det oplyste de europæiske patenter omfattet af denne sag. Kommissionens afgørelse er ikke fremlagt under sagen, men er belyst ved Kommissionens pressemeddelelser herom samt et offentligt tilgængeligt resumé af afgørelsen.

Teva har under sagen oplyst, at Kommissionens afgørelse er appelleret.

Forbuddet berørte tre udbudsperioder, som Amgros afholdt med henblik på indkøb af GA 40 mg/ml (og GA 20 mg/ml). Disse tre udbudsperioder løb fra den 1. oktober 2018 til den 30. september 2022. De nærmere oplysninger om udbudsperioderne og de priser, som relevante produkter blev tilbudt og købt til, er gennemgået under rettens begrundelse.

Mylans erstatningskrav indeholder for det første en post på udgifter til Amgros erstatningskøb, som skyldes, at Mylan under den første udbudsperiode havde budt ind med en pris på 3.665,86 kr. pr. pakke GA 40 mg/ml, hvor Teva havde budt ind med 6.495 kr. pr. pakke. Fra forbuddet den 25. marts 2019 og frem til udløbet af den første udbudsperiode, som var den 30. november 2019, kunne Mylan ikke opfylde sin pligt til at levere i henhold til buddet over for Amgros, og Mylan har med henblik på denne erstatningspost fremlagt navnlig rammeaftale med Amgros om erstatningskøb og fakturaer for erstatningskøb fra Amgros, som er gennemgået nærmere under rettens begrundelse. Denne erstatningspost udgør 5.202.788,48 kr.

Mylans erstatningskrav indeholder for det andet krav baseret på kassering af usolgte produkter, og Mylan har med henblik herpå fremlagt en intern rapport om tilbagekaldelse af Copemyl 40 mg/ml samt screenshots og oplysninger om lagerbeholdning og udløbstid fra Mylans systemer. Denne post udgør 1.462.853,70 kr.

For det tredje indeholder Mylans erstatningskrav som den største post, på samlet 23.928.826,48 kr., et krav på dækning af afsætningstab under de tre udbudsperioder. Kravet og dets sammensætning er gennemgået under rettens begrundelse. Til støtte for dette krav samt kravet på dækning af kasserede produkter, har Mylan som dokumentation for sin kostpris pr. pakke Copemyl 40 mg/ml fremlagt en erklæring af 22. november 2021 afgivet af statsautoriseret revisor fra Deloitte, Jan Larsen. Ifølge erklæringen, som er afgivet på engelsk og bærer overskriften "Report of factual findings", var kostprisen pr. pakke Copemyl 40 mg/ml i januar 2018 1.343,30 kr.

For det fjerde indeholder Mylans erstatningskrav udgifter til den midlertidige forbudssag, herunder dels de udgifter, som Mylan blev tilpligtet at betale til Teva ved Sø- og Handelsrettens kendelse om midlertidige forbud og påbud, dels de udgifter, som Mylan selv havde til ekspertbistand, patentagent og advokater under sagen. Disse poster, som er nærmere gennemgået under rettens begrundelse, udgør i alt 3.954.562,08 kr.

Ud over det anførte har parterne navnlig fremlagt beviser i form af afgørelser fra EPO og udenlandske domstole om de pågældende patenter, oplysninger om Tevas valg med hensyn til forsvar eller mangel på forsvar af relevante patenter over for EPO, markedssituationen i Norge og artikler vedrørende valget mellem og dermed den mulige konkurrence mellem GA 40 mg/ml og GA 20 mg/ml-produkter.

**Forklaringer**

Der er afgivet forklaring af Stephen Callanan, Jan Larsen og Morten Nielsen.

Stephen Callanan har forklaret blandt andet, at han har arbejdet med logistik og levering i 25 år i flere forskellige industrier, heraf de seneste 7 år som "head of Supply Chain Europe" i Viatris. Han har hermed haft ansvaret for blandt andet Copemyl, herunder 40 mg/ml, også på et tidspunktet for forbuddet.

Mylan havde fra oktober 2018 og indtil nedlæggelse af forbuddet ingen problemer med at levere 40 mg/ml Copemyl i Danmark. Under forbuddet havde Mylan ingen leveringsproblemer i de øvrige jurisdiktioner, de fortsat solgte Copemyl 40 mg/ml i.

Mylan køber Copemyl fra leverandøren Synthon, og der har ikke på noget tidspunkt været problemer med leveringer fra Synthon. Mylan og Synthon samarbejdede på den måde, at de på månedlig basis opdaterede behovet for ekstraleveringer fra Synthon, sådan at Mylan ikke løb tør for enheder. Det fungerede uden problemer. Han kender i det hele ikke til forhold, der kunne have ført til leveringsproblemer i forbudsperioden.

Mylan skulle ifølge de fremlagte opgørelser have solgt omkring 10.000 enheder med 40 mg/ml Copemyl i Danmark i forbudsperioden, og det kunne Mylan uden tvivl have leveret.

Bilag 45 er en lageropgørelse fra Mylan. Den viser blandt andet, med gult markeret, den beholdning af Copemyl 40 mg/ml allokeret til det danske marked, som hos Mylan blev blokeret på grund af forbuddet. Man kan se størrelsen af det blokerede lager under kolonnen "Blocked Stock", ligesom bilag angiver blandt andet batch-numre og udløbsdatoen for de enkelte batch. Udløbsdatoen

for de relevante enheder var således den 30. september 2020 henholdsvis den 31. december 2020. Men man regner også med en kommerciel udløbsdato, som er 6 måneder før den anførte produkt-udløbs dato. Den kommercielle udløbsdato er udtryk for, at kunderne ikke ønsker at aftage produkter, som har mindre end 6 måneders levetid før udløbsdatoen.

Bilag 58 er et udtræk fra Mylans system med angivelse af de enheder, der er blevet destrueret som følge af forbuddet. Man kan se, at det de samme batchnumre, som optræder på bilag 45. Dog er der angivet én ekstra enhed på bilag 58. Det var såkaldt "retain sample", som Mylan lå inde med med henblik på håndtering af eventuelle reklamationer på de enheder, der var sendt ud af huset. Alle de produkter, der er markeret i bilag 58, er blevet destrueret. Således fremgår det af bilaget, at der i tillæg til de 1089 destruerede enheder, som man kræver erstatning for, er blevet destrueret yderligere 5580. Disse yderligere produkter var også bestemt for det danske marked, men man har som sagt alene krævet erstatning for 1089. Ud over dette bilag findes der også hos Mylan underliggende dokumentation for den skete destruktion af de enkelte enheder. Men det ville kræve et uforholdsmæssigt stort arbejde at udfinde de enkelte bilag om destruktion i Mylans system, hvorfor disse ikke er fremlagt.

Enhederne blev destrueret, fordi der ikke var noget alternativ til destruktion. Mylan prøvede at sælge enhederne i Norge, men det norske marked var allerede dækket. Der var ikke mulighed for at returnere enhederne til leverandøren, Synthon. Mylan har gjort, hvad der var muligt, for at undgå destruktion.

Han har på et supplerende spørgsmål forklaret, at Mylan lancerede Copemyl på det danske marked i 2018. han går ud fra, at Mylan på det tidspunkt godt vidste, at Teva havde patenter dækkende GA 40 mg/ml på det danske marked, og at man derfor lancerede produktet med en given risiko. Han går ligeledes ud fra, at risikoen for, at man skulle tilbagekalde produktet senere, er indgået i Mylans overvejelser i forbindelse med lanceringen. Men han ved det ikke; Det hørte ikke under hans ansvarsområde i Mylan.

Det er korrekt, at man i Mylans Denmarks rapport vedrørende tilbagekaldelse af Copemyl 40 mg/ml i punkt 3 b kan se, at der blev returneret 947 enheder til Holland den 7. juni 2019. Det er ligeledes korrekt, at udløbsdatoen for disse produkter var den 31. december 2020, men man skal som sagt tage i betragtning, at den kommercielle udløbsdato lå 6 måneder tidligere. De 16 enheder, som lå hos Nomeco, er blevet destrueret som angivet i rapporten.

Det er korrekt forstået, at Mylan prøvede at sælge de blokerede enheder i Norge. Pakkerne og indlægssedlerne var beregnet til det danske og det norske marked, og derfor prøvede man ikke at afsætte enhederne i Holland. Enhederne

indeholdt for fyldte sprøjter, og ompakning ville have været uforholdsmæssig kostbar og besværlig.

Han var ikke involveret i de nærmere drøftelser med Synthon om muligheden for returnering, og kan derfor ikke svare på uddybende spørgsmål herom.

Det er korrekt, at bilag 45 ikke er dateret. Kolonnen, som hedder "Last Goods Receipt" viser, hvornår de sidste produkter under det pågældende batch blev modtaget. Man kan se, at de sidste modtagelsesdatoer er i januar, henholdsvis december 2018. Det er korrekt, at det ikke fremgår direkte af bilaget, at det angiver situationen på tidspunktet for forbuddet. Man kan se, at de 947 enheder returneres til Holland, og at 125 plus 16 enheder returneres til Danmark. Det er ligeledes korrekt, at bilag 58 ikke viser, hvornår produkterne blev returneret. Bilag 58 er alene en oversigt over destruktion af produkter.

Han kender ikke dateringen på Mylan Denmarks rapport vedrørende tilbagekaldelse, og han ved heller ikke, hvem den er sendt til i Mylan. Det er korrekt, at når man tilbagekalder produkter som følge af et forbud, vil der på lokalt niveau i virksomheden være en mailkorrespondance om tilbagekaldelsesaktionen, som vil inkludere batchnumre og antal solgte produkter med videre.

På et tidspunktet for forbuddet var det hollandske marked helt fyldt op, og det gjaldt i øvrigt for alle de 13 markeder, Mylan solgte Copemyl 40 mg/ml på.

Jan Larsen har forklaret blandt andet, at han har afgivet erklæringen af 22. november 2021, som han kan vedstå. Det er en erklæring om aftalte arbejdshandlinger, som er en sædvanlig erklæringstype, også forså vidt angår verificering af kostpriser for en vare.

De internationale standarder, der tales om i erklæringens indledning, er standarder udstedt af IFAC (International Federation of Accountants), som FSR er medlem af. Disse standarder er adopteret af FSR.

Erklæringen er afgivet i et 3-parts forhold og er derfor underlagt revisorlovens regler om kompetence, integritet, objektivitet og ansvar.

Erklæringen er ikke det samme som en revisorrapport, som ikke kan anvendes i henhold til de anførte standarder.

Formålet med erklæringen har været at verificere kostpriser oplyst af ledelsen i Mylan. Det er en helt almindelig fremgangsmåde på dette felt.

Han har som anført i erklæringen udført fire arbejdshandlinger. Under den første har han til brug for sin udtalelse anvendt regnskabsstandarden IAS2, som

anvendes af børsnoterede selskaber i Europa. Under den anden har han anmodet ledelsen om dokumentation for købsprisen for Copemyl 40 mg/ml. Under den tredje har han anmodet om dokumentation for transportomkostninger for en given periode, konkret vedrørende den pågældende transport fra Sydamerika til Europa. Han kan ikke se, at dette kunne beregnes eller verificeres på anden måde. Under den 4 har han verificeret kostprisen pr. pakke pr. januar 2018, som var den måned, hvor Mylan modtog den sidste faktura for deres indkøbte produkter, før forbuddet blev nedlagt.

Den kostpris, han har verificeret, indeholder de sædvanlige bestanddele, hvilket vil sige, at selskabet har medtaget alle de kostdele, der medgår for at have en vare klar til salg. Konkret er der tale om, at Mylan køber en færdigvare fra en ekstern leverandør. Derfor er det, der skal medtages her, faktura fra den leverandør plus transportomkostninger til et centralt lager i Europa. Han har ikke identificeret andre relevante omkostninger, som burde være medtaget. Det er ikke nogen kompliceret opgørelse.

Han har kontrolleret købsprisen fra den eksterne leverandør, Synthon, ved kopi af fakturaer. Han har verificeret transportomkostningerne som transportomkostninger pr. enhed. Konkret var der tale om fragt fra Sydamerika til et centralt lager i Holland.

Samlet set er 1.343,30 kr. kostprisen pr. pakke frem til centrallageret i Holland.

Han er enig i, at for kostprisen i Danmark vil dertil som direkte variabel omkostning skulle lægges transportomkostninger pr. enhed, som Mylan i det sammenfattende processkrift har oplyst til 2,98 kr. pr. pakke. Den anførte omkostning på 2,98 kr. pr. pakke har han ikke erklæret sig om, men omkostningen forekommer plausibel set i lyset af de, han ellers har set om omkostninger i sagen. Hvis man skulle sige noget, var det nok, at transportprisen på 2,98 kr. pr. enhed fra Holland til Danmark forekommer lidt høj.

Han er enig i, at dækningsbidraget pr. pakke skal udregnes ved at tage salgsprisen pr. pakke og fratrække kostprisen. Han er ikke bekendt med andre direkte variable omkostninger i relation til de omhandlede pakker, end de, der er medtaget i erklæringen.

Det ville ifølge IAS2 standarden være forkert at medregne salgs- og administrationsomkostningerne i kostprisen.

Han har haft adgang til alt relevant materiale til brug for sin erklæring. Havde han ikke haft det, havde han ikke afgivet erklæringen.

Det forbehold, som fremgår af erklæringen, hvori indgår sætningen "..we express no degree of certainty.." er et standardsmæssigt forbehold, som er obligatorisk, når man afgiver en erklæring som den omhandlede om aftalt arbejdshandlinger.

Han har på supplerende spørgsmål bekræftet, at Deloitte er fast revisor for Mylan.

Han kan ikke udtale sig om, hvorvidt Mylan har sparet omkostninger til salgsmateriale i en periode, hvor de ikke har kunnet sælge. Men han kan sige, at lægemidler er et særligt marked, og at salgsomkostninger generelt skal udgiftsføres i det år, hvor de afholdes, og ikke det år (hvis det er et andet), hvor varen sælges.

Mylan har ikke instrueret, hvordan arbejdet skulle udføres. Det var Deloitte, som vurderede, hvilket materiale, der skulle bruges til verifikationen.

Foreholdt afsnittet fra erklæringen, hvorefter "Had we performed additional procedures … other matters might have come to our attention…" forklarede han, at det er et obligatorisk forbehold i denne type erklæring. Man kunne godt have stillet andre spørgsmål, hvis man havde ment, at det var relevant. Men han kan ikke komme i tanke om, hvilke spørgsmål det skulle have været. Det er den rigtige type erklæring man har anvendt til denne type opgave.

"Revisorrapport" er ikke en gængs term i revisorverdenen, og i det hele taget ikke en term, man bruger. Hvis en revisor afgiver en rapport, er han ikke underlagt samme regelsæt, som når man afgiver en erklæring.

Morten Nielsen har forklaret blandt andet, at startede i Teva i 2007 og byggede forretningen op i Danmark. Efter et kort ophold hos Sandoz omkring 2011 kom han tilbage til Teva i 2012. De seneste 6 år har han været administrerende direktør i Teva Denmark.

Han er for Teva Denmark direkte involveret og ansvarlig for alle udbud over for Amgros. Han var involveret i alle tre udbud under denne sag og har også haft kontakten om disse udbud tilbage til det centrale bagland i Teva.

Under det første udbud var Teva Danmark fuldt klar over, at Mylan havde opnået markedsføringstilladelse til Copemyl 40 mg/ml, men Teva havde et patent, der beskyttede GA 40 mg/ml, og Teva forventede derfor ikke, at Mylan ville deltage i udbuddet. Teva bød 6.495 kr. pr. pakke. Det var den pris, som Teva også havde budt ind med i et forudgående udbud, og Teva valgte at køre videre med den pris. Teva havde også GA 20 mg/ml, som de bød ind med til samme pris. GA 20 mg/ml og GA 40 mg/ml er to sider af samme produkt, og forskellen

ligger alene i injektionsskemaet. Med andre ord var GA 40 mg/ml et bedre produkt end Ga 20 mg/ml, fordi det skulle injiceres med længere mellemrum. Teva anså det under udbud 1 som et realistisk scenarie, at Mylan ville byde ind på GA 20 mg/ml, som ikke var patentbeskyttet. Når Teva bød samme pris for GA 20 mg/ml som for 40 mg/ml, var det fordi, at de ikke ønskede, at prisen skulle være afgørende for, om man tilbød patienterne den bedste behandling, det vil sige GA 40 mg/ml.

Den 22. august 2019 var frist for at afgive bud til udbud 2. Der var ikke andre end Mylan og Teva, som havde markedsføringstilladelse til GA produkter i Danmark på det tidspunkt. Når Teva bød som sket i udbud 2, var det fordi, at man ønskede at tilbyde markedet samme produkt som hidtil til samme pris og ikke på nogen måde udnytte situationen, det vil sige forbuddet, ved at hæve prisen. Derfor fastholdt man prisen. Hvis der ikke havde været nedlagt forbud, havde Teva været nødt til at gå ind med en lavere pris, hvis man ønskede at fastholde patienterne på Copaxone. Dette skyldes, at på tiden for udbud 2 kendte den pris, som Mylan havde budt ind med under udbud 1, ligesom man af markedsdynamikken frem til forbuddet kunne se, at salget overvejende var gået til Mylan, som havde den laveste pris. Teva bød igen ind med samme pris for GA 20 mg/ml, og det var igen fordi, at Teva ikke ønskede at skabe konkurrence mellem 20 mg og 40 mg, herunder i en situation, hvor cirka 80 % af volumen i markedet lå på 40 mg. Det var bedst for patienterne, at de blev på 40 mg/ml, og Teva ønskede ikke at "kannibalisere" på deres 40 mg/ml produkt ved at byde en lavere pris på 20 mg/ml og konkurrere med deres eget produkt.

Fristen for at afgive bud til udbud 3 var den 1. juni 2021, hvor der fortsat var nedlagt forbud. Han havde fået at vide af Tevas interne jurister og patentfolk, herunder fra centralt hold, at et af Tevas europæisk patenter var erklæret ugyldigt på det tidspunkt, men også, at der fortsat var midlertidigt forbud i kraft i Danmark. I dette udbud var rammen sådan – i modsætning til udbud 1 – at Amgros alene ville indgå kontrakt med én leverandør. Og på de meldinger, han fik internt og fra centralt hold, kunne han forstå, at der kunne være en risiko for, at Mylan ville byde på trods af forbuddet. Teva kunne fra udbud 1 se, hvor aggressivt Mylan bød, på trods af at der var et patent i kraft, og hvor meget af markedet, man mistede. Derfor bød Teva ind med en meget attraktiv pris i udbud 3. Teva bød fortsat ind med samme pris på 20 mg som på 40 mg, og det var igennem hele forløbet under de 3 udbud Tevas forventning, at patienterne på 2 mg/ml ville blive flyttet over på det bedre produkt 40 mg/ml. Det var således imod Tevas forventning, at 20 mg/ml fastholdt en markedsandel.

Teva maksimerer forretningen udbud for udbud, og hvert enkelt bud i hvert enkelt udbud skal i sig selv bidrage positivt til Tevas forretning.

Holdbarheden for Copaxone 40 mg/ml er tre år fra man starter produktionen. Der er i kontrakterne om levering af Copaxone indbygget krav fra kunderne om 12 måneders restlevetid på leverede produkter. Hvis Teva har produkter på lager med en kortere restlevetid, kan man godt sælge dem, og det foregår så på den måde, at Teva påtager sig risikoen for den videre afsætning, sådan at kunden – i dette tilfælde Amgros - ikke har risikoen. Jo tættere man kommer på holdbarhedsdatoen, jo sværere bliver det at afsætte produktet, men også med produkter med en restlevetid på under seks måneder ville Teva forsøge at afsætte dem.

Han har på supplerende spørgsmål bekræftet, at han er direktør for Teva Denmark A/S, som i givet fald skal betale erstatning. Dette er en vigtig sag for Teva koncernen, og jo mindre Teva skal betale i erstatning, jo bedre.

Han har på supplerende spørgsmål fastholdt, at det var et realistisk scenarie, at Mylan ville byde ind med GA 40 mg/ml under udbud 3 på trods af det midlertidige forbud. Man ser således fra tid til anden, at man foretager "launch at risk", hvilket Teva også selv kan gøre af og til.

Det er korrekt, at man under udbud 2 kan se, at markedet for GA 40 mg/ml ikke blev overtaget af GA 20 mg/ml, på trods af at Copemyl 20 mg/ml var billigere end Copaxone 40 mg/ml.

Det er korrekt, at det, som han har forklaret om udbud 3, hvor Amgros alene ville indgå én kontrakt, også gjaldt for udbud 2. Det var kun under udbud 1, hvor der kunne indgås flere kontrakter.

Forskellen imellem udbud 2 (hvor Teva ikke regnede med risiko for bud fra Mylan) og udbud 3 (hvor Teva regnede med denne risiko), var, at der under udbud 2 ikke endnu ikke var sket ugyldiggørelse af det europæiske patent.

**Parternes synspunkter**

**Mylan AB** har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med påstandsdokumentet:

"…

**1. SAGSFREMSTILLING OG ANBRINGENDER**

**1.1 Indledning**

Nærværende sag angår Mylans krav på erstatning for tab lidt som følge af det uberettigede midlertidige forbud og påbud, der blev meddelt ved Sø- og Handelsrettens afgørelser af henholdsvis 15. og

25. marts 2019 i sag BS-38788/2018-SHR (bilag 1 [E169]) ("**Forbuddet**").

Forbuddet, som blev begæret af Teva i oktober 2018, var baseret på tre patenter, DK/EP 2 949 335 ("DK/EP '335") (bilag 5 [E91]), DK/EP 2 630 962 ("DK/EP '962") (bilag 6 [E111]) og DK/EP 3 199 172 ("DK/EP '172") (bilag 7 [E139]) (samlet herefter "**Patenterne**"). Patenterne blev efterfølgende, i perioden september 2020 til februar 2024, ophævet i deres helhed ved endelige afgørelser af EPOs Tekniske Appelkammer ("TBA"), jf. bilag 47-49 [E751, E785, E709]. Patenterne skal således anses for aldrig at have eksisteret (ugyldiggjort med virkning *ex tunc*, jf. patentlovens § 80 [MS7], jf. patentlovens 55a [MS5]).

Forbuddet har dermed været uberettiget nedlagt, da det har været baseret på rettigheder, som har vist sig ikke at bestå. Teva er derfor erstatningsansvarlig på objektivt grundlag og skal svare fuld erstatning for ethvert økonomisk tab, Mylan har lidt på grund af Forbuddet, jf. retsplejelovens § 428, stk. 1 [MS9]. Dette er ubestridt.

På grund af Forbuddet var Mylan i en årrække afskåret fra at kunne udbyde, bringe i omsætning, markedsføre og anvende lægemidlet, Copemyl 40 mg/ml, i Danmark. Herudover blev Mylan påbudt omgående at tilbagekalde alle allerede skete leverancer af lægemidlet, Copemyl 40 mg/ml, fra samtlige sygehuse og grossister, hvortil levering var sket i Danmark.

Den 10. september 2020 blev EP 2 949 335 endeligt ophævet af TBA, jf. bilag 49 [E709], og Mylan begærede herefter Forbuddet ophævet. Ved kendelse af 23. august 2021 ophævede Sø- og Handelsretten Forbuddet, jf. rettens afgørelse i sag BS-44211/2020-SHR (bilag 2 [E345]) ("**Ophævelsessagen**"), idet Sø- og Handelsretten fandt, at betingelserne for rettens meddelelse af Forbuddet ikke længere var opfyldt.

Mylan var således ramt af Forbuddet fra 25. marts 2019 og frem til 23. august 2021.

Den af Mylan nedlagte påstand i nærværende sag omhandler udelukkende krav mod Teva om erstatning for tab som følge af Forbuddet, jf. retsplejelovens § 428. Mylan forbeholder sig retten til at fremsætte yderligere krav baseret på andet retligt grundlag mod Teva og/eller andre, herunder uden for Danmark. Mylans krav i denne sag er ikke baseret på en påstået overtrædelse fra Teva af artikel 102 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde.

## 1.2 Parterne

### 1.2.1 Mylan

Mylan AB er en del af den globale lægemiddelkoncern Viatris, som blev stiftet i 2020 ved sammenlægningen af de to lægemiddelvirksomheder Mylan og Upjohn.

På tidspunktet for Forbuddets nedlæggelse var Mylan indehaver af dansk markedsføringstilladelse nr. 57826 for lægemidlet, Copemyl 40 mg/ml (bilag 3 [E549]), som indeholder aktivstoffet glatirameracetat ("**GA**"). Markedsføringstilladelsen for Copemyl 40 mg/ml (bilag 3 [E549]) blev udstedt i december 2017, og Mylan lancerede lægemidlet på det danske marked i 2018. Mylan var dengang den eneste anden virksomhed, ud over Teva, der var på markedet med et GA 40 mg/ml-produkt, ligesom Mylans GA produkt fortsat er det eneste andet konkurrerende GA produkt på det danske marked (på intet tidspunkt har der været anden generisk konkurrence).

Copemyl 40 mg/ml er indiceret til behandlingen af patienter, der lider af attakvise former for multipel sklerose. Den anbefalede dosis til voksne er 40 mg GA administreret som subkutan indsprøjtning tre gange ugentligt med minimum 48 timer mellem hver indsprøjtning.

GA lægemidler, herunder Copemyl og Tevas konkurrerende GA produkt, Copaxone, er såkaldte hospitalslægemidler, som udelukkende kan afsættes på det danske marked, hvis man, gennem deltagelse i udbud afholdt af Amgros I/S ("**Amgros**"), vinder en rammeaftale med Amgros om levering af produkterne til de danske sygehusapoteker, jf. bilag 1, side 169 [E337]. En sådan rammeaftale om levering af GA lægemidler til sygehusapotekerne giver Amgros ret til at bestille det pågældende lægemiddel indenfor en nærmere fastsat indkøbsperiode (som Amgros ifølge rammeaftalen typisk vil have mulighed for at forlænge), og leverandøren forpligter sig i den forbindelse til at levere lægemidlet i overensstemmelse med rammeaftalens vilkår i løbet af hele indkøbsperioden, jf. bilag 13, side 4 [E446].

I august 2018, forud for at Teva anlagde den midlertidige forbudssag, blev Mylan tildelt en af rammeaftalerne i udbud **1.558.b**, afholdt af Amgros I/S ("Amgros"), vedrørende levering af 40 mg/ml GA lægemidler til de danske sygehusapoteker (bilag 4 [E419]) ("**Udbud 1**"). Indkøbsperioden for Udbud 1 var fra den **1. oktober 2018 til den 30. september 2019**, med mulighed for forlængelse af aftalen, jf. bilag 18, pkt. 18.1 [E527]. For et samlet overblik over de relevante udbud, Mylan kræver erstatning for i denne sag, henvises til **Appendix 1** nedenfor.

Som følge af Forbuddet, der blev meddelt i marts 2019, dvs. ca. halvvejs inde i indkøbsperioden for Udbud 1, blev Mylan uberettiget afskåret fra at levere Copemyl 40 mg/ml for den resterende ind-

købsperiode i Udbud 1, ligesom Mylan uberettiget blev påbudt omgående at tilbagekalde alle allerede skete leverancer af lægemidlet fra samtlige sygehuse og grossister, hvortil levering var sket, jf. bilag 1, side 171 [E339]. Endvidere var Mylan, på grund af Forbuddet, uberettiget forhindret i at deltage i efterfølgende udbud afholdt af Amgros under forbudsperioden om rammeaftaler vedrørende levering af 40 mg/ml GA lægemidler til de danske sygehusapoteker. Forbuddet har derfor ført til, at Mylan har lidt et betydeligt økonomisk tab (opgjort i afsnit 4). Af grundene anført nedenfor i afsnit 2-3 gør Mylan gældende, at Teva er ansvarlig for at erstatte dette tab fuldt ud.

### 1.2.2 Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. er en global lægemiddelvirksomhed med hovedsæde i Israel. Teva markedsfører og sælger lægemidlet Copaxone (både 20 mg/ml og 40 mg/ml) i Europa i henhold til en eksklusiv licens fra Yeda Research and Development Company Ltd., som formelt var indehaver af Patenterne (bilag 5-7 [E91, E111, E139]). Ifølge den eksklusive licens var Teva også ansvarlig for sagsbehandling ("prosecution") af Patenterne. Teva var således også ansvarlig for indgivelse af nye afdelte patentansøgninger i den patentfamilie, som Patenterne tilhørte, ligesom Teva også var ansvarlig for beslutninger om at opgive rettigheder i familien, jf. afsnit 2.2.1 nedenfor.

Teva GmbH er indehaver af dansk markedsføringstilladelse nr. 52806 for Copaxone 40 mg/ml. Ifølge markedsføringstilladelsen er Teva Denmark A/S repræsentant for Teva GmbH i Danmark og markedsfører således Copaxone 40 mg/ml i Danmark. Ligesom Copemyl, indeholder Copaxone 40 mg/ml aktivstoffet GA, og er indiceret til behandling af patienter, der lider af attakvise former for multipel sklerose ved injektion i dosisregimet 40 mg/ml GA tre gange om ugen med minimum 48 timers mellemrum mellem hver subkutane injektion. Copaxone 40 mg/ml er blevet solgt i Danmark siden 2015.

## 1.3 Forbuddet, Ophævelsessagen og Patenterne

Den 12. oktober 2018 indgav Teva en begæring til Sø- og Handelsretten om nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud mod Mylans udbud, bringen i omsætning, markedsføring og anvendelse af lægemidlet Copemyl 40 mg/ml i Danmark, jf. bilag 1 [E169].

Teva påberåbte sig Patenterne, og gjorde gældende, at Copemyl 40 mg/ml krænkede alle tre rettigheder. Ved rettens afgørelse af 15. marts 2019 imødekom Sø- og Handelsretten de af Teva begærede midlertidige forbud og påbud, som - under forudsætning af, at Te-

va senest den 26. marts 2019 stillede en sikkerhed på DKK 10.000.000 - forbød Mylan bl.a. at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre og anvende Copemyl 40 mg/ml i Danmark. Derudover blev Mylan påbudt straks at tilbagekalde alle Copemyl 40 mg/ml produkter fra hospitaler og grossister, hvortil levering var foretaget samt at afregistrere prisen for Copemyl i det danske prisregister (www.medicinpriser.dk), jf. bilag 1, side 171 [E339].

Den 25. marts 2019 stillede Teva sikkerheden på DKK 10.000.000, hvorefter Sø- og Handelsretten meddelte Forbuddet i overensstemmelse med afgørelsen af 15. marts 2019 (bilag 1, side 173f. [E341]).

Patenterne tilhører den samme patentfamilie, og de er alle tre afdelte patenter af stampatentet, EP 2 405 749 ("EP '749"). Der henvises til bilag 2, side 4 [E348], som indeholder en oversigt over den patentfamilie, som Patenterne tilhører.

Konkret vedrørte Patenterne et dosisregime, der anvendes til behandling af patienter, som lider af attakvise former for multipel sklerose, hvor behandlingen foretages med 40 mg/ml GA indgivet ved subkutane injektioner tre gange om ugen med minimum én dags mellemrum mellem hver subkutane injektion. Bortset fra få ubetydelige afvigelser, havde krav 1 i hvert af Patenterne alle det samme indhold, beskyttede den samme (påståede) opfindelse og hævdede at løse det samme tekniske problem. Dette følger bl.a. af Sø- og Handelsrettens præmisser i Ophævelsessagen, bilag 2, side 71 [E415]:

> *"Krav 1 i de tre patenter har med enkelte mindre afvigelser samme indhold."*

Som følge af Patenternes meget betydelige ligheder, aftalte parterne under forbudssagen at behandle Patenterne under ét, således at parterne og retten, under hovedforhandlingen, alene tog udgangspunkt i EP '335 (bilag 5 [E91]). Dette fremgår udtrykkeligt af Sø- og Handelsrettens afgørelse i forbudssagen, bilag 1, side 15 [E183]:

> *"Parterne er enige om, at tvisterne i nærværende sag gør sig gældende for alle stridspatenterne, hvorfor parterne under hovedforhandlingen har taget udgangspunkt i stridspatent DK/EP 2 949 335."*

Omkring 18 måneder efter at Sø- og Handelsretten meddelte Forbuddet, den 10. september 2020, afsagde TBA endelig afgørelse i indsigelsessagen vedrørende gyldigheden af EP '335. TBA fandt, at EP '335 savnede opfindelseshøjde, og kendte dermed patentet endeligt ugyldigt med virkning ex tunc, jf. bilag 49 [E709].

På baggrund af TBAs afgørelse om at kende EP '335 endeligt ugyldigt, anmodede Mylan ved en begæring af 11. november 2020 Sø- og Handelsretten om at ophæve Forbuddet, jf. bilag 2 [E345]. Under forberedelsen af Ophævelsessagen tog Teva bekræftende til genmæle over for Mylans påstand om ophævelse af den del af Forbuddet, der var baseret på henholdsvis DK/EP '335 (bilag 5 [E91]) og DK/EP '962 (bilag 6 [E111]). Til trods for parternes aftale under forbudssagen om at behandle patenterne under ét, jf. ovenfor, fastholdt Teva imidlertid meget overraskende, at Forbuddet fortsat skulle opretholdes baseret på en argumentation om, at DK/EP '172s underkrav 8 (som afhængigt af krav 7 og 1) og/eller underkrav 9 (som afhængigt af krav 7 og 1) var gyldigt og krænket. Retten skulle derfor alene tage stilling til, om betingelserne for rettens meddelelse af forbud og påbud var opfyldt baseret på en hypotetisk *begrænset* form af EP '172. Mylan havde egentlig forestillet sig, at Teva ville være enig i, at Forbuddet kunne ophæves, i lyset af TBAs endelige ophævelse (ugyldiggørelse) af DK/EP '335, men Teva fastholdt altså Forbuddet. Det var derfor nødvendigt for Mylan at afholde betydelige omkostninger til at anlægge og gennemføre en sag om ophævelse af Forbuddet ved domstolene.

Den 23. august 2021 traf Sø- og Handelsretten afgørelse i Ophævelsessagen, jf. bilag 2 [E345]. På baggrund af en helhedsvurdering af sagens nærmere omstændigheder fandt retten, at der var rejst en sådan væsentlig og konkret tvivl om gyldigheden af DK/EP '172, at der ikke længere var grundlag for at opretholde Forbuddet, som retten derfor ophævede i dets helhed.

Efter Forbuddets nedlæggelse og Ophævelsessagens gennemførelse er EP '962 og EP '172 også blevet kendt endeligt ugyldige af TBA, jf. bilag 48-49 [E785, E709]. Samtlige Patenter er derfor blevet ugyldiggjort med virkning ex tunc, jf. artikel 68 i den Europæiske Patentkonvention [MS19] og patentlovens § 80 [MS7], jf. patentlovens § 55a [MS5]. Dermed eksisterer de ikke længere, og de skal anses for aldrig at have eksisteret. De har følgelig ikke retmæssigt kunne danne grundlag for Forbuddet (bilag 1 [E169]), hvorfor Teva er objektivt erstatningsansvarlig, jf. retsplejelovens § 428, stk. 1 [MS9].

### 1.4 Mylans krav på erstatning for tab lidt som følge af Forbuddet

Forbuddet har påført Mylan et betydeligt økonomisk tab, navnlig i form af mistede indtægter som følge af manglende salg af Copemyl 40 mg/ml på det danske marked under forbudsperioden. Der henvises til afsnit 4.5, som indeholder et overblik over det samlede tab, Mylan har lidt på grund af Forbuddet.

Teva er erstatningsansvarlig for det samlede tab, Mylan har lidt ved at være forhindret i at kunne fortsætte med at levere Copemyl 40

mg/ml i overensstemmelse med vilkårene i rammeaftalen med Amgros for Udbud 1 (bilag 13 [E443]), jf. afsnit 3.2 nedenfor. Teva er endvidere erstatningsansvarlig for det tab, Mylan har lidt ved at være uberettiget forhindret i at deltage i efterfølgende udbud afholdt af Amgros under forbudsperioden om rammeaftaler vedrørende levering af 40 mg/ml GA lægemidler til de danske sygehusapoteker, idet Mylan gør gældende, at Mylan, i et hypotetisk erstatningsscenarie, hvor den skadevoldende handling, dvs. det uberettigede forbud, tænkes bort, ville have vundet sådanne efterfølgende aftaler og således fortsat med at være den primære leverandør af 40 mg/ml GA i Danmark under Udbud 2 og 3 (som defineret i henholdsvis afsnit 3.3 og afsnit 3.4). Der henvises i den forbindelse til redegørelsen for Mylans kontrafaktiske erstatningsscenarie i relation til Udbud 2 og 3, som behandles i henholdsvis afsnit 3.3 og afsnit 3.4 nedenfor.

Teva skal desuden erstatte de omkostninger, Mylan har afholdt til Amgros' erstatningskøb af 40 mg/ml GA produkter under Udbud 1, jf. afsnit 3.6 nedenfor, samt det tab Mylan har lidt ved at have været nødsaget til at kassere et stort parti Copemyl 40 mg/ml produkter, der var bestemt til at skulle afsættes til de danske sygehusapoteker, jf. afsnit 3.7 nedenfor. Forbuddet afskar Mylan fra at sælge de pågældende produkter, som passerede udløbsdatoen, inden de kunne afsættes på et andet marked. Mylan har derfor, som en direkte konsekvens af Forbuddet, måtte kassere alle produkterne, jf. bilag 45-46 [E603, E605] og bilag 58 [E613].

Teva er også erstatningsansvarlig for alle yderligere tab, Mylan har lidt som følge af selve forbudssagen ved Sø- og Handelsretten (bilag 1 [E169]), jf. afsnit 3.8 nedenfor. Tabsposterne herfor angår de omkostninger, som Mylan har afholdt i form af tilkendte sagsomkostninger til Teva, udgifter til Tevas ekspertbistand og retsafgift, jf. bilag 1, side 171 [E339], samt Mylans udgifter til henholdsvis advokat, ekspertbistand og patentkyndig bistand under forbudssagen.

I det følgende afsnit 2 redegøres der for ansvarsgrundlaget i sagen og det beviskrav, der kan stilles til størrelsen af det lidte tab. I afsnit 3 er det kontrafaktiske erstatningsscenarie, Mylan påberåber sig i sagen, beskrevet nærmere, mens der i afsnit 4 redegøres for opgørelsen af Mylans erstatningsberettigede tab.

## 2. ANSVARSGRUNDLAGET OG BEVISKRAVET I DENNE SAG

### 2.1 Teva er ifølge retsplejelovens § 428, stk. 1, objektivt ansvarlig for at svare erstatning for Mylans fulde tab

I sager som denne skal der generelt tages særligt hensyn til forurettede og dennes krav på at opnå fuld økonomisk genopretning for

den skade, der er forvoldt ved det uberettigede midlertidige forbud og påbud. Dette er bl.a. afspejlet ved, at lovgiver i retsplejelovens § 428, stk. 1, har bestemt, at enhver der begærer og får nedlagt et midlertidigt forbud og påbud på baggrund af rettigheder, som efterfølgende viser sig ikke at bestå, f.eks. et ugyldigt patent, hæfter på objektivt grundlag for de tab, forurettede er blevet påført som konsekvens af det uberettigede midlertidige forbud og påbud, som i sagens natur aldrig skulle have været imødekommet. Patenthavere, der søger sine rettigheder håndhævet ved en sag om midlertidigt forbud og påbud, accepterer således den standpunktsrisiko, der er forbundet med iværksættelsen af dette retlige tvangsmiddel, hvis det efterfølgende viser sig, at de påberåbte rettigheder er ugyldige. Det strenge ansvar er begrundet i de vidtrækkende konsekvenser et sådant uberettiget, midlertidigt forbud og påbud typisk vil have for forurettede, der - som det eksempelvis har været tilfældet for Mylan i denne sag - med ét slag helt uberettiget bliver afskåret fra at sælge sine produkter på det danske marked i en lang periode. Samtidig er det objektive erstatningsansvar udtryk for den opfattelse hos lovgiver, at der er noget generelt, objektivt kritisabelt (dadelværdigt) ved at have forfulgt og opnået et midlertidigt forbud og påbud på grundlag af en ugyldig rettighed.

De omfattende konsekvenser, som et uberettiget forbud forårsager, tilsiger, at domstolene skal sikre, at forurettede opnår fuld økonomisk genopretning for den skade vedkommende er blevet påført ved, på uberettiget grundlag, at have været afskåret fra at foretage fuldt ud lovlige, erhvervsmæssige aktiviteter. Ved at pålægge skadevolder at betale fuld erstatning for ethvert tab, forurettede har lidt som følge af det uberettigede midlertidige forbud og påbud, varetages der et rimeligt og vigtigt hensyn til forurettede, samtidig med, at der opretholdes en præventiv effekt, som skal sikre, at rettighedshavere ikke, som det har været tilfældet i nærværende sag, jf. nedenfor i afsnit 2.2, spekulerer i at håndhæve (særdeles) tvivlsomme og svage rettigheder med henblik på opnåelse af en uberettiget fortjeneste.

Det særlige hensyn, der skal tages til skadelidte i denne type sager, skal også ses i lyset af den gyldighedsformodning, der gælder i midlertidige patentforbudssager, og den risiko for misbrug af forbudsinstituttet, som denne formodning medfører. Den stærke gyldighedsformodning, som danske domstole opererer med i disse sager, jf. bl.a. landsrettens kendelser i U.2023.4919Ø [MS189], U.2024.605Ø [MS245] og U.2024.3208Ø [MS305], og domstolenes generelle tilbageholdenhed med at foretage en egentlig prøvelse af spørgsmålet om gyldighed i midlertidige patentforbudssager, har resulteret i, at der næsten undtagelsesfrit nedlægges midlertidigt forbud og påbud, hvis sagsøgtes primære forsvar i sagen er, at det påberåbte patent er ugyldigt. Konsekvensen af denne - for patent-

havere særdeles favorable - retsstilling må omvendt være, at når patentet så, som forudset af sagsøgte under forbudssagen, efterfølgende ugyldiggøres, skal sagsøger betale fuld erstatning og enhver tvivl om det kontrafaktiske erstatningsscenarie *må* og *skal* komme skadelidte (sagsøgte) til gode, derved at retten må lægge dét blandt evt. flere *lige* sandsynlige scenarier til grund, som er mest gunstigt for skadelidte. Det må være den forbudsretlige *quid pro quo* og skal sikre, at skadelidte opnår den fornødne økonomiske genopretning for den påførte skade. Retsstillingen med en meget stærk gyldighedsformodning i disse sager forekommer i forvejen ubalanceret, men hvis det tilmed accepteres, at endog meget svage patenter håndhæves med succes i sager om midlertidigt forbud og påbud, uden samme strenge vurdering af sagsøgers erstatningspligt, når patentet efterfølgende (som forudset) falder, er situationen naturligvis ikke holdbar og vil animere til, at patenthavere spekulerer i, i strid med Retshåndhævelsesdirektivets artikel 3, stk. 2 [MS21], at misbruge forbudsinstituttet gennem håndhævelse af svage rettigheder (der senere vil blive kendt endeligt ugyldige), med henblik på egen vinding.

## 2.2 Tevas adfærd på det danske marked for GA lægemidler medfører, at beviskravet til størrelsen af det tab, Forbuddet har påført Mylan, skal lempes

Mylan gør gældende at denne sag er helt speciel og uden fortilfælde i dansk patentret og sager om midlertidige forbud og påbud efter retsplejelovens kapitel 40.

Helt ekstraordinært er Teva blevet idømt en rekordstor bøde af EU-Kommissionen for misbrug af det europæiske patentsystem i relation til netop de rettigheder (Patenterne), som Teva håndhævede over for Mylan i forbudssagen. Mylan gør, af grundene anført nedenfor, gældende, at dette misbrug indebærer, at beviskravet for det tab, Mylan har lidt på grund af Forbuddet, skal lempes.

EU-Kommissionen har således fastslået, at Teva - helt tilbage fra 2015 - havde iværksat en multifacetteret forsinkelsesstrategi ved EPO, hvis overordnede formål var at tilvejebringe en kunstigt forlænget patentbeskyttelsesperiode for Copaxone, således at Teva (uberettiget) kunne afskære konkurrence på markedet for GA lægemidler ved at håndhæve et monopol (Patenterne), der var opnået ved misbrug af patentsystemet. Dette fremgår udtrykkeligt af EU-Kommissionens afgørelse af 31. oktober 2024, hvor Teva blev dømt til at betale EUR 462.600.000 for blandt andet misbrug af patentsystemet, jf. bl.a. bilag 40, side 1 [E813]:

> *"Teva's abusive conduct had the **overall objective** of delaying competition and **artificially prolonging the exclusivity of Co-***

> ***paxone*** *by hindering the market entry and uptake of competing, cheaper glatiramer acetate medicines. In particular, the Commission found that Teva:*
>
> ***Misused patent procedures****. When its patent protecting glatiramer acetate was about to expire, Teva artificially extended Copaxone's patent protection by* ***misusing*** *the European Patent Office's ("EPO") rules and procedures on divisional patents."*
> (fremhævet her).

Det bemærkes, at Mylan allerede under forbudssagen gjorde opmærksom på Tevas misbrug og forsinkelsesstrategi, jf. Mylans påstandsdokument af 29. januar 2019 (bilag 1, side 148ff. [E316]), ligesom dette også blev fremhævet under Ophævelsessagen, hvor EU-Kommissionen på det tidspunkt havde offentliggjort en pressemeddelelse, hvoraf det fremgik, at EU-Kommissionen havde indledt en formel undersøgelse for at klarlægge, hvorvidt Teva havde misbrugt sin dominerende stilling på markedet for GA lægemidler i strid med konkurrenceretten, jf. Mylans sammenfattende processkrift og påstandsdokument af 25. maj 2021 (bilag 2, side 19f. [E363]).

Mylan gør gældende, at Teva bevidst har hindret legitim konkurrence på det danske marked for 40 mg/ml GA lægemidler ved at få nedlagt Forbuddet på baggrund af ugyldige rettigheder (Patenterne), som udelukkende var i kraft og fremstod "gyldige" under forbudssagen, fordi Teva havde formået at holde dem kunstigt i live gennem et langvarigt og systematisk misbrug af det europæiske patentsystem, således som fastslået af EU-Kommissionen. Det har således også stået Teva fuldstændig klart, at man håndhævede ugyldige rettigheder over for Mylan i Danmark, og at det blot var et spørgsmål om tid, før Patenterne ville blive endeligt ugyldiggjort. Dette understøttes yderligere af, at Teva begærede Forbuddet nedlagt på et tidspunkt, hvor flere førende udenlandske patentdomstole i parallelle sager allerede havde kendt forskellige nationale valideringer af Patenterne ugyldige, eller afvist at nedlægge midlertidigt forbud og påbud på baggrund heraf som følge af rettighedernes åbenlyse gyldighedsmangler, jf. afsnit 2.2.2.

Som redegjort for i det følgende, misbrugte Teva det europæiske patentsystem til at opnå Patenterne, som efterfølgende blev håndhævet over for Mylan i Danmark. Den skadevoldende handling (Forbuddet) kan derfor tilregnes Teva som forsætlig, eller i hvert fald groft uagtsom. Almindelige erstatningsretlige principper foreskriver derfor, at beviskravene med hensyn til størrelsen af det tab, Forbuddet har påført Mylan, skal lempes, jf. afsnit 2.2.1.2.

### 2.2.1 Teva misbrugte det europæiske patentsystem med henblik på at opnå en kunstig forlængelse af beskyttelsesperioden for Copaxone, så man kunne afskære konkurrence på markedet for GA produkter gennem nedlæggelse af (eller trusler om) midlertidige forbud og påbud

Med sin afgørelse af 31. oktober 2024, har EU-Kommissionen entydigt fastslået, jf. bilag 40-41 [E813, E817] og bilag 57 [E819], at Tevas adfærd i relation til to patentfamilier, som vedrørte aktivstoffet GA (herunder den ene af de patentfamilier, der blev påberåbt over for Mylan i forbudssagen), udgjorde et bevidst misbrug af det europæiske patentsystem, der havde til formål at skabe en kunstig forlængelse af patentbeskyttelsesperioden for Copaxone. Dette misbrug af patentsystemet, kombineret med en systematisk misrekommanderingskampagne rettet mod Synthons GA produkt (producenten af Mylans GA produkter), som var, og stadig er, det eneste andet konkurrerende GA produkt, udgør ifølge EU-Kommissionen en så alvorlig og omfattende overtrædelse af konkurrenceretten, at Teva er blevet idømt en bøde på i alt **EUR 462.600.000**. Alene bødens størrelse (ca. DKK 3,5 mia.) illustrerer med al tydelighed, hvor omfattende og grov Tevas overtrædelse har været. Mylan er ikke bekendt med at nogen anden virksomhed tidligere er blevet idømt en bøde af denne størrelse for misbrug af det europæiske patentsystem, hvis noget sådant overhovedet er forekommet tidligere. Der foreligger altså helt ekstraordinære og ganske usædvanlige omstændigheder i denne sag.

I pressemeddelelsen af 31. oktober 2024, hvor EU-Kommissionen, på baggrund af flere års efterforskning af Tevas skadelige adfærd på forskellige nationale GA markeder, offentliggjorde, at konkurrencemyndighederne havde idømt Teva en bøde på EUR 462.600.000 (ca. DKK 3,5 mia.) (bilag 40 [E813]), er Tevas misbrug af det europæiske patentsystem sammenfattet således:

> *"**Misused patent procedures**. When its patent protecting glatiramer acetate was about to expire, Teva artificially extended Copaxone's patent protection by **misusing** the European Patent Office's ("EPO") rules and procedures on divisional patents. […] In this specific case, Teva filed multiple divisional patent applications in a staggered way, creating a web of secondary patents around Copaxone **focusing on the manufacturing process and the dosing regimen of glatiramer acetate**. Rivals challenged these patents to clear the way to the market. **Pending review by the EPO, Teva started enforcing these patents against competitors to obtain interim injunctions.** When the patents seemed likely to be revoked, **Teva strategically withdrew them, to avoid a formal invalidity ruling**, which would have set a precedent threating other divisional patents to fall like dominos.*

> *By doing so, Teva forced competitors to repeatedly start new lengthy legal challenges.* ***This tactic allowed Teva to artificially prolong legal uncertainty over its patents and, potentially, hinder the entry of competing glatiramer acetate medicines. All Teva's divisional patents have now been annulled.****"* (fremhævet her)

Der er ikke nogen tvivl om, at den familie, som Patenterne tilhørte, er den ene af de to patentfamilier, Tevas misbrug relaterer sig til. Dette er heller ikke bestridt af Teva, og kan bl.a. udledes af bilag 40 (side 1 [E813]), hvor det fremgår, at den ene patentfamilie, som Teva har anvendt til at udnytte det europæiske patentsystem, angår et dosisregime indeholdende GA (Patenterne angår alle et dosisregime indeholdende GA). Videre fremgår det af afsnit 4 i bilag 57 [E822], at Tevas misbrug af patentsystemet i størstedelen af de undersøgte Medlemsstater, herunder Tyskland og Tjekkiet, fandt sted i hvert fald frem til den **7. februar 2024**, hvor TBA ugyldiggjorde de sidste af Tevas afdelte patenter, som var omfattet af misbruget, jf. bilag 57, side 4, afsnit 4 [E822]. EP '172 og EP '962 blev kendt endeligt ugyldige **den 7. februar 2024**, jf. bilag 47 [E751] og bilag 48 [E785], dvs. samme dato, som EU-Kommissionen fastslog, at misbruget ophørte. Det kan således konstateres, at Patenterne og deres stampatent, EP '749, var omfattet af, og spillede en central rolle i, Tevas misbrug af det europæiske patentsystem, som førte til en kunstig forlængelse af patentbeskyttelsesperioden for Copaxone.

At EU-Kommissionen ikke har undersøgt, om Tevas overtrædelser af konkurrenceretten også har fundet sted på det danske marked for GA lægemidler er irrelevant, idet misbruget af patentsystemet i sagens natur skete centralt ved EPO i forbindelse med ansøgning om, og udstedelse af, de pågældende rettigheder (Patenterne), der efterfølgende blev håndhævet over for Mylan, herunder i Danmark.

Retten kan således lægge til grund, at Tevas misbrug havde til formål at skabe en uberettiget forlængelse af Patenternes beskyttelsesperiode, derved at de fremstod tilstrækkeligt "gyldige" til at kunne danne grundlag for retshåndhævelsesmidler rundt omkring i Europa, herunder i Danmark. Tevas adfærd i relation til stampatentet (som beskrevet nedenfor i afsnit 2.2.1.1) under appelsagen ved EPO bekræfter, at Teva vidste, at Patenterne var ugyldige, da man begærede og fik nedlagt Forbuddet, ligesom EU-Kommissionens afgørelse gør endeligt op med Tevas argument om, at man blot har *"foretaget håndhævelse af sine rettigheder baseret på patenter, som er udstedt og valideret af de europæiske patentmyndigheder"*, jf. side 2 i Tevas duplik [E60].

Forbuddet (den skadevoldende handling) kan, i lyset af Tevas strategiske misbrug af det europæiske patentsystem, som fastslået af

EU-Kommissionen, utvivlsomt tilregnes Teva som forsætligt, eller i hvert fald groft uagtsomt, idet Teva opnåede Forbuddet på åbenlyst uberettiget grundlag, hvilket har stået helt klart for Teva, da man anlagde forbudssagen.

#### 2.2.1.1 Konkret om Tevas misbrug af det europæiske patentsystem

Allerede i påstandsdokumentet under forbudssagen (bilag 1, side 148f. [E316]) påpegede Mylan, at Teva fulgte en omhyggeligt udformet og meget omfattende patent-"forsinkelsesstrategi" på tværs af en række jurisdiktioner i Europa, hvor Teva, i så lang tid som overhovedet muligt, forsøgte at undgå enhver endelig afgørelse fra domstole og patentmyndigheder vedrørende gyldigheden af patenter, der beskyttede Copaxone, herunder bl.a. Patenterne og deres stampatent, EP '749. Hensigten med forsinkelsesstrategien var, at Teva, i videst muligt omfang, ønskede at fastholde en situation med juridisk usikkerhed og trusler om midlertidige forbudssager mod Tevas konkurrenter, uanset at rettighederne helt åbenbart var ugyldige, hvilket nu også er endeligt fastslået ved TBAs afgørelser om ugyldigkendelse af Patenterne, jf. bilag 47-49 [E751, E785, E709].

Som et centralt led i Tevas forsinkelsesstrategi har man, så længe som det rent praktisk har kunnet lade sig gøre, fastholdt standpunkter angående gyldigheden af patenter, der beskyttede Copaxone, for straks derefter at opgive samme standpunkter, når et forestående nederlag har vist sig uundgåeligt, bl.a. ved pludselig at give afkald på udstedte patenter, som Teva ellers forinden havde kæmpet indædt for at forsvare. Samtidig har Teva, umiddelbart inden opgivelsen af disse klart ugyldige patenter, sørget for at erstatte dem med nye afdelte patenter, som i det væsentlige har haft samme - klart ugyldige - kravomfang. På den måde formåede Teva at opretholde en situation med maksimal kommerciel og juridisk usikkerhed blandt konkurrenter, som ikke kunne gå på markedet med konkurrerende produkter, uden risiko for at blive mødt af et midlertidigt forbud og påbud eller truslen herom. Tevas krat af afdelte patenter sikrede, at der gennem en lang årrække eksisterede rettigheder, som fremstod gyldige og derfor ydede beskyttelse til Copaxone, som Teva anvendte til at få nedlagt midlertidige forbud og påbud i bl.a. Tyskland (bilag D [E1101]), Tjekkiet (bilag 59 [E1145]) og Danmark. Gennem opretholdelsen af denne kunstige juridiske usikkerhed vedrørende gyldigheden af Tevas GA patenter, har Teva effektivt forlænget beskyttelsesperioden for Copaxone, til skade for den legitime konkurrence på markedet i en række EU-medlemslande. Ifølge EU-Kommissionen varede Tevas misbrug af det europæiske patentsystem fra februar 2015 og frem til februar 2024, dvs. i **over ni år**, jf. bilag 57, afsnit 4 [E822]. Mylan kan ikke udelukke, at det egentlige misbrug fandt sted over en endnu længere periode.

Som nævnt ovenfor relaterer misbruget sig til to patentfamilier, hvoraf den ene er den patentfamilie, som Patenterne tilhører. Under indsigelsessagen ved EPO i første instans kæmpede Teva hårdt for at forsvare Patenternes stampatent, EP '749, hvorefter Teva, under appelsagen ved EPO, pludselig frivilligt forkastede de patentkrav, som patentet længe havde været udstedt med. Ved at trække den verserende appelsag mod EP '749, blev TBA afskåret fra at træffe endelig afgørelse vedrørende spørgsmålet om patentets ugyldighed, jf. bilag 53, side 5 [E645].

Beslutningen om at trække EP '749 tilbage under indsigelsessagen ved 2. instans var utvivlsomt ikke udtryk for en "hensyntagen" til Tevas konkurrenter på markedet for GA lægemidler. Tværtimod. Der var ingen grund til frivilligt at lade stampatentet falde under appelsagen ved EPO, udover at forpurre indsigernes bestræbelser for at opnå en endelig afgørelse, som ugyldiggjorde EP '749, hvilket havde haft en umiddelbar negativ konsekvens for det krat af verserende afdelte ansøgninger, som Teva havde etableret, og som Teva efterfølgende håndhævede over for sine konkurrenter. Kort tid inden den øjeblikkelige tilbagekaldelse af de patentkrav, som EP '749 var udstedt med, og som havde været i kraft i næsten fire år, var EP '335, der reelt havde samme beskyttelsesomfang som EP '749, således blevet udstedt. EPO bekendtgjorde den **4. januar 2017**, at EP '335 ville blive udstedt, jf. bilag 5 [E91]. Med udstedelsen af EP '335 var EP '749 ikke længere nødvendigt for at bevare en formel, men fortsat kunstig, patentposition, som Teva kunne bruge til at opretholde juridisk usikkerhed hos konkurrenterne. Det var derfor mest opportunt for Teva at trække EP '749, således at man undgik en ufordelagtig afgørelse fra EPOs Tekniske Appelkammer vedrørende gyldigheden af det helt centrale patent i den familie, der dengang formelt beskyttede Copaxone. En endelig afgørelse fra TBA, der fastslog, at EP '749 var ugyldigt, ville have tjent som et afgørende præjudikat, som havde fået Patenterne til at falde som "dominobrikker", sådan som det udtrykkes i EU-Kommissionens afgørelse, jf. bilag 40, side 1 [E813]. Et sådant præjudikat ville i sagens natur have været et effektivt middel mod, at Teva havde kunnet fortsætte sin skadelige adfærd med at afskære konkurrencen på GA markedet gennem nedlæggelse af midlertidige forbud og påbud på baggrund af (nationale valideringer af) Patenterne. For at undgå en sådan ufordelagtig situation for Teva, blev EP '749 derfor trukket tilbage allerede den **2. februar 2017**, dvs. mindre end en måned efter, at EPO havde bekendtgjort, at EP '335 ville blive udstedt, jf. bilag 53, side 5 [E645].

Det lykkedes som bekendt også Teva at opnå udstedelse af EP '962 og EP '172. De to patenter - der begge var afdelte ansøgninger af EP '749 med i alt væsentligt samme beskyttelsesomfang som både EP '749 og EP '335 - blev først kendt endeligt ugyldige i februar 2024, jf.

TBAs afgørelser herom (fremlagt som henholdsvis bilag 48-49 [E785, E709]). Ved at erstatte det opgivne EP '749 med nye (ugyldige) patentrettigheder, der overlappede stampatentets kravomfang, og som derfor led af nøjagtigt samme gyldighedsmangler, men som var indleveret forskudt af EP '749, således at de først blev udstedt meget senere (ca. 6,5 år senere, jf. side 14ff. i bilag 1 [E182]), sikrede Teva, at gyldigheden af de (næsten identiske) rettigheder, der nu beskyttede Copaxone (dvs. EP '962 og EP '172) først kunne udfordres gennem indsigelsessager mange år senere. På den måde formåede Teva at opretholde en kunstig patentbeskyttelse af Copaxone i en meget lang årrække efter, at EP '749 ville have været blevet kendt endeligt ugyldigt af TBA. Den strategiske tilbagetrækning af EP '749 obstruerede en reel og effektiv indsigelsesproces ved EPO, og Tevas blokering af adgangen til at få spørgsmålet om gyldigheden af EP '749 prøvet, indebar, at indsigerne måtte starte forfra og indlede nye indsigelsessager ved EPO for at få kendt Patenterne endeligt ugyldige, hvilket tog **syv år yderligere**. Det er lige netop denne adfærd, som EU-Kommissionen utvetydigt fordømmer i sin afgørelse, jf. bilag 57 [E819], bilag 40 og bilag 41 [E813, E817].

Som nævnt i Mylans påstandsdokument under forbudssagen (gengivet på side 149f. af bilag 1 [E317]) adskiller kravene i EP '749 sig ikke fra kravene i Patenterne, hvad angår dosisregimet. At Teva, som hævdet på side 3 i duplikken [E61], skulle have givet afkald på EP '749, fordi kravene i EP '335 svarede bedre til indikationerne i produktresuméet for Copaxone 40 mg/ml, er således ikke troværdigt. Beskyttelsesomfanget for EP '335 svarer ikke til indikationen ifølge produktresumeet for Copaxone med hensyn til de dækkede indikationer. Synspunktet, som Teva end ikke forsøger at uddybe, kan derfor uden videre ignoreres. Tilbage står derfor, at den eneste årsag til, at Teva trak EP '749 under appelsagen, var, at Teva var klar over, at patentet var ugyldigt og ville falde ved TBA. Det forhold, at Patenterne, hvis kravomfang er stort set identisk med EP '749, efterfølgende alle blev kendt endeligt ugyldige af TBA, jf. bilag 47-49 [E751, E785, E709], viser ubestrideligt, at TBA også ville have kendt EP '749 ugyldigt, hvis ikke Teva havde afskåret appelkammeret fra at vurdere spørgsmålet.

Misbruget af det europæiske patentsystem, som Teva allerede havde iværksat to år tidligere (februar 2015, jf. bilag 57, afsnit 4 [E822]), med henblik på at opretholde Tevas dominerende stilling på nationale GA markeder, kunne kun fortsætte, hvis man undgik en endelig ugyldiggørelse af EP '749 ved TBA. Den eneste grund, til at Teva ikke også trak EP '335 under appelsagen ved EPO, var, at Landgericht München i februar 2020 (efter begæring fra Mylan) - helt ekstraordinært - havde nedlagt et midlertidigt forbud og påbud som forbød Teva at trække EP '335 under appelsagen ved TBA. Havde det ikke været for denne afgørelse samt EU-Kommissionens efterforsk-

ning (som indledtes i 2019, jf. bilag 40, side 2 [E814]) af Tevas konkurrencebegrænsende adfærd på markedet for GA lægemidler, ville Teva med al sandsynlighed have fortsat sin skadelige adfærd mange år endnu.

Tevas adfærd i forhold til Patenterne og EP '749 følger nøjagtigt samme mønster, som den adfærd Teva udviste i forhold til en anden og lidt ældre patentfamilie, der ligeledes angik GA, og som tilsvarende indgik i Tevas misbrug af det europæiske patentsystem. Her blev et "bedsteforældrepatent" (EP 1 799 703) og et "forældrepatent" (EP 2 177 528) udstedt. Efter udstedelsen blev der rejst indsigelser mod begge patenter, hvilket resulterede i, at der indledtes separate indsigelsessager mod patenterne ved EPO. I december 2013 blev der så udstedt et "barnebarnspatent" (EP 2 361 924), hvilket førte til, at Teva trak både bedsteforældrepatentet og forældrepatentet tilbage, således at indsigelsessagerne afsluttedes, før indsigerne kunne nå at få en endelig materiel afgørelse vedrørende patenternes ugyldighed, se T 1020/12 (bilag 54 [E619]) og T 1536/14 (bilag 55 [E633]). Tredjemand nedlagde indsigelse mod barnebarnspatentet, hvilket i sidste ende førte til, at patentet blev kendt endeligt ugyldigt af EPO TBA i september 2017, jf. bilag 56 [E649].

Alle tre patenter i familien vedrørte grundlæggende den samme proces til fremstilling af GA. Deres respektive kravomfang havde derfor væsentlige overlap med hinanden, og de led alle af de samme gyldighedsmangler. Ved at trække både bedsteforældrepatentet (den 3. februar 2015, jf. bilag 54 [E619]) og forældrepatentet (den 14. oktober 2015, jf. bilag 55 [E633]) tilbage efter udstedelsen af barnebarnspatentet (december 2013), men inden TBA nåede at træffe afgørelse i indsigelsessagerne, formåede Teva at opretholde juridisk usikkerhed for sine konkurrenter vedrørende den konkrete patentfamilie i næsten otte år (fra tidspunktet for udstedelsen af bedsteforældrepatentet den 6. januar 2010 til 12. september 2017, hvor barnebarnspatentet blev endeligt ugyldiggjort, jf. bilag 56 [E649]), hvilket forhindrede Tevas konkurrenter i, uden risiko for at blive mødt med et uberettiget midlertidigt forbud og påbud, at gå på markedet.

Det er nøjagtig denne skadelige adfærd, Mylan har beskrevet ovenfor (og konsekvent har udråbt som værende særdeles ødelæggende siden forbudssagen), som EU-Kommissionen nu også har fastslået udgør et misbrug af patentsystemet og en overtrædelse af konkurrenceretten, og som Teva er blevet idømt en rekordstor bøde på ca. DKK 3,5 mia for.

Af særlig relevans for nærværende sag, herunder spørgsmålet om en lettelse af det beviskrav, der kan stilles til størrelsen af det tab, Forbuddet har påført Mylan, henvises til afsnit 5 i resuméet af EU-

Kommissionens afgørelse, fremlagt som bilag 57 i sagen [E823], som angår selve bødeudmålingen:

> *"When assessing the gravity of the infringement, the Decision takes into account* ***the particularly serious nature of the infringement****, the fact that* ***Teva committed the infringement intentionally or at least negligently****, that* ***Teva's abusive conduct has been implemented****, that Teva held high market shares in each Relevant Member State and that Teva's infringement covered approximately two thirds of Teva's sales of the relevant product in the EEA."*
>
> *[…]*
>
> *"Finally, for* ***Czechia and Germany****, the Decision* ***applies a further increase*** *to the gravity coefficient, to* ***reflect the amount of gains improperly made by Teva as a result of the infringement – namely, as a result of preliminary injunctions obtained on the basis of the divisional patents that were covered with Teva's abusive conduct****."* (fremhævet her)

Som det fremgår, har det ført til en forøgelse af bødens størrelse, at Teva vurderes at have begået overtrædelserne bevidst, eller i hvert fald forsømmeligt, og at Tevas skadelige adfærd *"has been implemented"*, hvilket indikerer, at overtrædelserne skyldes en systematiseret og organiseret fremgangsmåde. Som en yderligere omstændighed ved bødeudmålingen, lægger EU-Kommissionen vægt på den betydelige uberettigede fortjeneste, Teva realiserede ved at have opnået midlertidige forbud og påbud i henholdsvis Tyskland og Tjekkiet på baggrund af afdelte patenter, som var omfattet af Tevas skadelige adfærd. I Tyskland opnåede Teva et midlertidigt forbud og påbud mod Mylans tyske søsterselskab, Mylan Dura GmbH, på baggrund af den tyske validering af EP '335, jf. bilag D [E1101], mens det midlertidige forbud og påbud Teva fik nedlagt i Tjekkiet (bilag 59 [E1145]) var baseret på de tjekkiske pendanter af Patenterne, dvs. EP '335, EP '172 og EP '962. Der er altså tale om nøjagtig de samme patenter, som de patenter, Teva håndhævede over for Mylan i Danmark (dvs. Patenterne). Disse forhold bekræfter blot yderligere, at Tevas opnåelse af Forbuddet må anses for en grov forseelse, ligesom det i øvrigt også er klart, at Teva i Danmark har opnået en betydelig uberettiget berigelse (uanset om Sø- og Handelsretten måtte idømme Teva til at betale fuld erstatning i overensstemmelse med Mylans påstand, vil Forbuddet stadig have været en særdeles god forretning for Teva!) .

Samlet gør Mylan gældende, at det, for så vidt angår beviskravet til størrelsen af Mylans tab i denne sag, skal indgå med betydelig

vægt, at Forbuddet var baseret på ugyldige rettigheder, som Teva bevidst holdt kunstigt i live på baggrund af et misbrug af det europæiske patentsystem, som havde til formål at hindre den legitime konkurrence på markedet for GA lægemidler. EU-Kommissionens afgørelse bekræfter, at Teva håndhævede Patenterne velvidende, at de var ugyldige. Teva opnåede således Forbuddet gennem en bevidst ulovlig adfærd, der afskar Mylan fra at sælge sit konkurrerende GA produkt på det danske marked, ligesom det må have stået Teva klart, at der var en *indlysende og nærliggende* fare for den indtrådte skade [MS392] (dvs. Forbuddet) ved at håndhæve rettigheder opnået ved misbrug af patentsystemet. Den skadevoldende handling kan derfor tilregnes Teva som forsætlig, eller i hvert fald groft uagtsom, hvorfor den må anses for en særdeles grov forseelse. Der skal derfor ske en lempelse af det krav, der kan stilles til beviset for størrelsen af det tab, Forbuddet har påført Mylan.

#### 2.2.1.2 Ifølge dansk erstatningsret skal beviskravet til størrelsen af skadelidtes tab lempes, i tilfælde hvor tabet er udløst af skadevolders grove forseelser

Det følger af Højesterets dom i sag BS-50856/2020 og BS-50859/2020-HJR (trykt som U.2023.2688H [MS165]), at danske domstole, ved udmåling af erstatning for immaterialretskrænkelser, kan lempe beviskravet for størrelsen af skadelidtes tab med henvisning til selve karakteren af den skadevoldende handling. Konkret angik sagen for Højesteret bl.a. spørgsmålet om erstatning for sagsøgers tab lidt som følge af sagsøgtes markedsføring og salg af forskellige produkter, der krænkede sagsøgers rettigheder efter henholdsvis ophavsretsloven og markedsføringsloven. I forbindelse med selve fastsættelsen af erstatningen, herunder vurderingen af opgørelsen af det tab, krænkelserne havde påført sagsøger, fandt Højesteret, at det måtte indgå i erstatningsudmålingen, at krænkelserne, dvs. de skadevoldende handlinger, kunne tilregnes skadevolder som i hvert fald groft uagtsomme. Derfor var der ifølge Højesteret grundlag for at lempe det krav, der kunne stilles til beviset for tabets størrelse (bevislettelse for skadelidte).

Teva har gjort gældende, at princippet om en bevislettelse for skadelidte, som udtrykt i U.2023.2688H [MS165], ikke finder anvendelse i nærværende sag, eftersom denne sag ikke angår erstatning for immaterialretskrænkelser (side 2 i duplikken [E60]), men derimod erstatning for uberettiget forbud. Synspunktet er klart forkert. Højesterets dom i U.2023.2688H [MS165] er baseret på et almindeligt erstatningsretligt princip. Det følger således af almindelig dansk erstatningsret, at skadelidte indrømmes en bevislettelse i forhold til at dokumentere størrelsen af det lidte tab, såfremt den skadevoldende handling kan tilregnes skadevolder som forsætlig eller groft uagtsom. Mylan henviser i den forbindelse til *Obligationsret 2. del*, Iver-

sen, Torsten, 5. udgave, 2019, side 293f. [MS417], hvoraf følgende fremgår:

> *"Kravene til beviset for sandsynligheden af, at kreditor har lidt et tab og af tabets størrelse, lempes efter omstændighederne, hvis debitors skyld er åbenbar og grov, jf. f.eks. U 1994.656 V, U 2000.521 H, U 2000.2176 H og U 2017.753 V."*

Dette fremgår også af *Erstatningsberegning i kontraktsforhold*, Iversen, Torsten, 2000, side 173 [MS414], hvor det desuden nævnes, at princippet om, at der skabes grundlag for en bevislettelse for tabets størrelse, hvis skadevolder har udvist grov skyld, finder anvendelse både i og uden for kontraktsforhold:

> "*Som tidligere anført **lempes kravet til** den erstatningssøgende parts **bevis for tabets størrelse** i tilfælde, hvor den erstatningspligtige part har udvist en **grovere form for skyld**, d.v.s. i hvert fald hvor han har udvist et forsætligt eller groft uagtsomt forhold. **Beviskravet lempes både ved erstatning i og uden for kontraktsforhold** […].*" (fremhævet her)

Der er derfor ikke nogen tvivl om, at Højesterets dom i U.2023.2688H er udtryk for et almindeligt erstatningsretligt princip om, at den erstatningssøgende indrømmes en bevislettelse for tabets størrelse, hvis skadevolder har udvist grov skyld, dvs. grov uagtsomhed eller forsætlighed. Det har i den sammenhæng ingen betydning, om spørgsmålet angår erstatning for immaterialretskrænkelser eller erstatning for andre forhold. Princippet er også fastslået i øvrig praksis fra henholdsvis landsretten og Højesteret. Der henvises i den forbindelse til Vestre Landsrets dom af 29. november 2016 i anke 9. afd. B-1652-15 (trykt som U.2017.753V [MS159]). Sagen angik erstatning for tab, som sagsøger, Alte Finans ApS ("Alte"), havde lidt på grund af revisors ansvarspådragende fejl. Det var ubestridt i sagen, at Alte, på grund af revisors fejl, havde mistet et fradrag på ca. DKK 7 mio., som havde en skattemæssig værdi af ca. DKK 1,7 mio. Til trods for at der var usikkerhed om, og hvornår, fradraget kunne udnyttes, ligesom der var tvivl om selve tabets størrelse, tilkendte landsretten Alte erstatning efter at have lempet beviskravet til tabets størrelse, idet landsretten lagde særlig vægt på grovheden af revisors fejl [MS164]:

> *"**Under hensyn til grovheden af fejlen finder landsretten imidlertid, at der kan foretages en lempelse af beviskravene med hensyn til tabets størrelse**. På denne baggrund fastsættes erstatningen skønsmæssigt med udgangspunkt i værdien af det mistede fradrag til 700.000 kr."*

I særlige tilfælde kan bevisbyrden for, hvorvidt der er lidt et kausalt økonomisk tab, endda vendes om som følge af skadevolders grove forseelse, jf. Højesterets dom af 6. juli 2000 i sag II 425/1998 (trykt som U.2000.2176H [MS143]), således at det er skadevolders bevisbyrde, at skadelidte ikke har lidt det pågældende tab. Konkret angik sagen spørgsmålet om en banks erstatningsansvar for tab lidt af en aktionær på grund af urigtige oplysninger i en fondsbørsmeddelelse, som banken havde udsendt i forbindelse med en aktieemission, hvori banken havde oplyst, at emissionen var fuldtegnet. Oplysningen var urigtig, og banken havde bevidst vildledt markedet om et forhold af væsentlig betydning for kursdannelsen. Derfor var banken erstatningsansvarlig for de tab, den urigtige og vildledende fondsbørsmeddelelse havde medført, jf. Højesterets præmisser på side 8 [MS150] af den trykte afgørelse. For så vidt angår vurderingen af selve erstatningsspørgsmålet, herunder fastlæggelsen af det relevante kontrafaktiske erstatningsscenarie i den konkrete sag, udtaler Højesteret:

> *"Banken søgte ved udsendelsen af fondsbørsmeddelelsen at påvirke kursdannelsen og at modvirke den interesse i afhændelse, som investorer kunne få ved udsendelse af en retvisende meddelelse. Det er usikkert, hvorledes den enkelte deltager i emissionen ville have handlet, hvis banken havde udsendt en korrekt børsmeddelelse den 1. februar 1990.* ***En tvivl herom bør imidlertid ikke komme banken, som udsendte den vildledende meddelelse, til gode****. Højesteret finder derfor, at banken som udgangspunkt skal dække det tab, som en investor har lidt ved i tillid til rigtigheden af børsmeddelelsen at have undladt afhændelse. Banken har ikke antageliggjort, at Thrane ikke i februar 1990 ville have solgt hele sin aktiebeholdning, hvis børsmeddelelsen havde været rigtig. Det er muligt, at en retvisende børsmeddelelse ville have medført et vist salgspres og derfor have fået kursen til at ligge under emissionskursen på 280. Det er imidlertid også muligt, at banken efter en sandfærdig meddelelse ville have søgt i en periode at opretholde en markedskurs svarende til den garanterede tegningskurs på 280.* ***Heller ikke på dette punkt bør en tvivl komme banken til gode.****"* (fremhævet her)

Højesterets præmisser viser, at bankens (skadevolders) grove fejl førte til en omvendt bevisbyrde i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt der var lidt et kausalt tab. Banken skulle derfor, som udgangspunkt dække skadelidtes tab, og det påhvilede banken at føre bevis for, at dennes grove forhold ikke havde ført til det påståede tab hos skadelidte. Denne tolkning af Højesterets præmisser fremgår også af *Selskabsret*, Werlauff m.fl., 12. udgave, 2023, side 624 [MS440]:

> ***"Jo grovere en fejl er, desto lavere kan beviskravene vedrørende kausalitet og tab sættes****, jf. fx den nævnte UfR*

> *2000.2176 H, Thrane, hvor **bevisbyrden** for kausalitet **vendes om** som følge af emissionsbankens grove optræden."* (fremhævet her)

Princippet om en bevislettelse i forhold til kausalitetsvurderingen på grund af skadevolders grove fejl beskrives også i *Erstatningsberegning i kontraktforhold*, Iversen, Thorsten, 1. udgave, 2000, side 78 [MS411]:

> *"Skyldgraden kan for det første få betydning, når det gælder årsagsbetingelsen: Jo grovere skyld skadevolderen har udvist, desto mere kan kravet til skadelidtes bevis for årsagsforbindelsen lempes, jfr. f.eks. U 1990.43 (2) H (advokatansvar)."*

Som anført ovenfor udgør Tevas beslutning om at begære og få nedlagt Forbuddet på baggrund af patentrettigheder opnået ved misbrug af det europæiske patentsystem en særdeles grov forseelse. Almindelige erstatningsretlige principper foreskriver derfor, at kravet til det bevis, der skal føres for størrelsen af det tab, Forbuddet har påført Mylan, skal lempes. Samtidig skal enhver usikkerhed om fastlæggelsen af det relevante hypotetiske erstatningsscenarie komme Mylan til gode, således at retten må lægge det blandt evt. flere lige sandsynlige scenarier til grund, som er mest gunstigt for Mylan.

Enhver tvivl om det mest sandsynlige hypotetiske erstatningsscenarie kan derfor ikke komme Teva, som bevidst misbrugte patentsystemet og opnåede et uberettiget forbud på grundlag af klart ugyldige patenter, til gode, jf. Højesterets præmisser i U.2000.2176H [MS143]. Beviset for, at Mylan har lidt det opgjorte tab, er følgelig, som det klare udgangspunkt, ført, hvorfor det påhviler Teva at løfte bevisbyrden for, at Mylan ikke har lidt de påståede tab, jf. U.2000.2176H [MS143]. Som angivet i afsnit 3 nedenfor, har Teva ikke formået at løfte bevisbyrden for, at Teva ville have budt en lavere pris end Mylan i forbindelse med Udbud 2-3, hvorfor Teva er pligtig at erstatte ethvert tab, Mylan har lidt i form af tabt fortjeneste som følge af mistet salg under disse udbud.

### 2.2.2 Praksis i parallelle sager tegnede et tydeligt billede af, at Patenterne var ugyldige

I tillæg til ovenstående kommer, at allerede *inden* Forbuddets nedlæggelse havde en række udenlandske patentdomstole kendt en eller flere nationale valideringer af Patenterne ugyldig(e), eller afvist at nedlægge midlertidige forbud og påbud på baggrund heraf, fordi Patenterne led af alvorlige gyldighedsmangler. Mylan henviser i den forbindelse til følgende afgørelser fra domstole i andre lande,

afsagt *inden* Forbuddets nedlæggelse, hvor Patenternes alvorlige gyldighedsmangler blev bekræftet:

United States District Court for the District of Delaware fastslog ved afgørelse af 30. januar 2017 (bilag 33 [E831]) i de konsoliderede Copaxone-sager, nr. 14-cv-1171-GMS, 2017 WL 401943 (D. Del. Jan 30, 2017), at US Patent nr. 8,399,413, nr. 8,232,250, nr. 8,969,302 og nr. 9,155,776, der er de amerikanske pendanter til Patenterne, var ugyldige på grund af manglende opfindelseshøjde. Retten nåede frem til denne konklusion efter 7 dages hovedforhandling med omfattende vidneførsel og ekspertbevis fra begge parters side. Denne afgørelse blev efterfølgende stadfæstet af the United States Court of Appeals for the Federal Circuit (bilag 34 [E987]). Parallelt med disse sager havde Mylan anfægtet gyldigheden af US Patent nr. 8,399,413, nr. 8,232,250 og nr. 8,969,302 ved de amerikanske patentmyndigheder, US Patent and Trademark Office, Patent Trial and Appeal Board (PTAB), som konkluderede, at samtlige af kravene i de tre patenter savnede opfindelseshøjde. Patentmyndighedens afgørelse blev efterfølgende stadfæstet af United States Court of Appeals for the Federal Circuit i en appelsag, jf. bilag 35 [E1019]. United States Court of Appeals for the Federal Circuit er som udgangspunkt den øverste appeldomstol i det føderale domstolssystem for patentsager i USA.

Ved dom af 26. oktober 2017 (bilag 36 [E881]) ugyldiggjorde High Court of England and Wales (Patents Court) EP '335 i sin helhed. Efter en udførlig prøvelse af spørgsmålet om patentets gyldighed, som blandt andet omfattede vidneførsel af eksperter fra begge parters side, fandt retten, at patentet savnede opfindelseshøjde. Der blev ikke givet tilladelse til appel af High Courts afgørelse, som derfor var endelig på tidspunktet for Forbuddets nedlæggelse.

I Tyskland afslog Landgericht München ved afgørelse af 14. december 2017 (bilag 37 [E935]) at nedlægge midlertidigt forbud over for Mylan dura GmbH på grundlag af EP '335, idet Landgericht München fandt, at EP '335 savnede opfindelseshøjde. Tilsvarende afslog Vienna Higher Regional Court ved afgørelse af 19. oktober 2018 (bilag 38 [E1051]) en anmodning om appel af Vienna Commercial Courts afgørelse om at nægte Tevas begæring om midlertidigt forbud mod G.L. Pharma GmbH baseret på EP '335 fremme, idet de østrigske domstole ligeledes var af den opfattelse, at patentet savnede opfindelseshøjde.

Udfaldet i ovenstående sager viser, at der allerede inden Forbuddet blev meddelt i marts 2019 var tegnet et endog meget klart billede af, at Patenterne led af så alvorlige mangler, at de ville blive kendt endeligt ugyldige på et tidspunkt. De ganske få afgørelser Teva har peget på i duplikken (side 2ff. [E60]), hvor udenlandske domstole

opretholdte pendanter af Patenterne (Canada) eller nedlagde midlertidigt forbud og påbud på baggrund heraf (Tyskland) ændrer ikke på, at ovenstående afgørelser tilsammen havde skabt et særdeles tydeligt billede af, at Patenterne var ugyldige. Det bemærkes i øvrigt, at det midlertidige forbud, der var blevet opnået i Tyskland (se fodnote 3), netop udpeges af Kommissionen som en skærpende omstændighed ved Tevas konkurrenceforvridende adfærd og misbrug af patentsystemet.

Som redegjort for i afsnit 2.2.1 ovenfor, eksisterede Patenterne (formelt set) i øvrigt kun, fordi Teva havde skabt et krat af afdelte (2. generations)patenter, der alle havde det til fælles, at de - gennem Tevas misbrug af det europæiske patentsystem - blev holdt kunstigt i live, så Teva kunne udnytte dem til at få nedlagt midlertidige forbud og påbud mod konkurrerende GA produkter, herunder Mylans 40 mg/ml Copemyl. Samlet må det have stået helt klart for Teva, at man håndhævede ugyldige rettigheder over for Mylan, da man indledte sagen, som førte til Forbuddet.

## 3. MYLANS TAB

### 3.1 Det relevante hypotetiske, kontrafaktiske scenarie i nærværende sag

Efter dansk erstatningsret beregnes erstatning for uberettigede midlertidige forbud og påbud på baggrund af det tab, der er lidt som konsekvens af forbuddet, jf. den almindelige erstatningsrets såkaldte "differencelære". Konkret skal Mylans erstatningsberettigede tab derfor opgøres på baggrund af en sammenligning mellem den faktiske situation (uden nogen form for salg og fortjeneste som følge af Forbuddet) og et hypotetisk "alt andet lige" scenarie, hvor man forestiller sig, at Forbuddet ikke var blevet nedlagt. Sidstnævnte fastlægges ved at foretage en vurdering af, hvad der må anses for at udgøre det mest relevante hypotetiske, kontrafaktiske erstatningsscenarie. Det erstatningsberettigede "tab" fastsættes derefter ved at beregne differencen mellem skadelidtes formue i den konkrete, faktiske situation, hvor den skadevoldende omstændighed (i denne sag, selve Forbuddet) er indtruffet, sammenlignet med skadelidtes formue, som den ville have været i den hypotetiske situation, hvor den skadevoldende omstændighed tænkes helt bort, jf. *Lærebog i erstatningsret*, Von Eyben, Bo m. fl., 10. udgave, 2024, Djøf Forlag, side 368f. [MS372].

Ethvert sådant tankeeksperiment om et hypotetisk ("alt andet lige") erstatningsscenarie vil i sagens natur være forbundet med usikkerhed, idet ingen kan have positiv viden om, hvad der ville være sket i en tænkt situation, hvor man forestiller sig, at Forbuddet ikke var blevet nedlagt. Det er derfor forkert, og forekommer i øvrigt misfor-

stået, når Teva hævder (afsnit 3.1 i svarskriftet [E38]), at det kontrafaktiske scenarie, som Mylan påberåber sig i sagen, ikke er *bevist*, al den stund at det pågældende scenarie notorisk ikke *kan* bevises eller godtgøres, da det angår et tænkt scenarie. Ved bedømmelsen af nærværende sag skal der i stedet foretages en vurdering af, hvilket hypotetisk erstatningsscenarie, der synes at have sandsynligheden for sig. Grundet de særlige omstændigheder, der foreligger i nærværende sag, foreskriver almindelige erstatningsretlige principper, som anført ovenfor i afsnit 2.2.1.2, at enhver tvivl om fastlæggelsen af det relevante kontrafaktiske erstatningsscenarie, skal komme Mylan til gode, fordi den skadevoldende handling skyldes Tevas forsætlige eller groft uagtsomme adfærd. Det påhviler derfor som udgangspunkt Teva at løfte bevisbyrden for, at Mylan ikke ville have lidt de påståede tab. Denne bevisbyrde har Teva ikke løftet i sagen.

Under alle forhold må en analyse af det kontrafaktiske scenarie, hvor Mylan, i fraværet af Forbuddet, fortsat havde været på markedet, tage udgangspunkt i de forhold, der rent faktisk forelå på det relevante tidspunkt. I overensstemmelse med den erstatningsretlige differencelære tager Mylans hypotetiske erstatningsscenarie derfor afsæt i, hvordan tingene *rent faktisk* var på tidspunktet for Forbuddets nedlæggelse. Udgangspunktet for Mylans kontrafaktiske scenarie er således en situation, hvor Mylan var på markedet og var den primære leverandør af 40 mg/ml Copemyl til sygehusapotekerne, fordi Mylan havde budt en (markant) lavere pris end Teva i forbindelse med Udbud 1, jf. bilag 14 [E595].

Af grundende anført i de følgende afsnit 3.2-3.4, gør Mylan gældende, at det mest sandsynlige kontrafaktiske erstatningsscenarie er et forløb, hvor Mylan ville have fortsat med at være den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler til de danske sygehusapoteker under den samlede indkøbsperiode for Udbud 1-3.

## 3.2 Udbud 1

Den 8. august 2018, syv måneder før Forbuddet blev nedlagt, vandt Mylan, som nævnt i afsnit 1.2.1, en aftale med Amgros i forbindelse med udbud **1.558.b**. I medfør af aftalen fik Mylan mulighed for at levere GA lægemidler i form af Copemyl - både 20 mg/ml og 40 mg/ml - til de danske sygehusapoteker i en indkøbsperiode fra den 1. oktober 2018 til den 30. september 2019 (bilag 4 [E419]). Denne kontrakt, for så vidt angik Mylans levering af Copemyl 20 mg/ml (bilag 12 [E497]), blev efterfølgende forlænget af Amgros med to måneder (oktober 2019 - november 2019). På grund af Forbuddet blev kontrakten om levering af Copemyl 40 mg/ml ikke forlænget.

Ifølge udbudsmaterialet for Udbud 1 (bilag 4 [E419]) indgik Amgros også en kontrakt med Teva, som dermed fik mulighed for at levere lægemidler indeholdende GA i form af deres lægemidler Copaxone - både 20 mg/ml og 40 mg/ml - til sygehusapotekerne.

Det fremgår imidlertid af rammeaftalen for Udbud 1, at sygehusene, i tilfælde hvor der er indgået rammeaftale med flere leverandører vedrørende samme lægemiddel, som den klare hovedregel, skal købe det lægemiddel, der tilbydes til den laveste pris (bilag 13, side 25 [E467]). I Udbud 1 var Mylans pris for Copemyl - både 20 mg/ml og 40 mg/ml - DKK 3.665,86 pr. pakke (bilag 13, side 19 [E461]), mens Teva havde tilbudt en pris for Copaxone 40 mg/ml på DKK 6.495,00 pr. pakke (bilag 14 [E595]). Idet prisen for Copemyl 40 mg/ml var væsentligt lavere end prisen for Copaxone 40 mg/ml (ca. 50 %) under Udbud 1, var Mylan den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler til Amgros fra indkøbsperiodens start og frem til Forbuddets nedlæggelse den 15. marts og 25. marts 2019. Der henvises i den forbindelse til bilag 16 [E597], som er en oversigt, der bl.a. viser det samlede salg af GA lægemidler under Udbud 1. Det følger af oversigten, at Mylans Copemyl 40 mg/ml tegnede sig for ca. **97,5 %** (1.657 / 1.699 = 97.5%) af det samlede salg af 40 mg/ml GA lægemidler til Amgros i løbet af de første fem måneder af indkøbsperioden for Udbud 1 (oktober 2018 - februar 2019), dvs. i perioden fra indkøbsperioden begyndte og frem til og med den sidste fulde måned, hvor Mylan solgte produktet, inden Forbuddet blev nedlagt.

På den baggrund gør Mylan gældende, at Mylan ville have opretholdt sin andel på 97,5 % af det samlede salg af 40 mg/ml GA lægemidler til Amgros under den resterende del af indkøbsperioden for Udbud 1, herunder forlængelsesperioden på to måneder, hvis Forbuddet tænkes bort.

Mylan bemærker, at Teva ikke har bestridt Mylans opgørelse (bilag 16 [E597] og side 12 af stævningen [E30]) over antallet af produkter, som Mylan gør gældende, at Mylan ville have solgt under Udbud 1, såfremt Forbuddet ikke var blevet nedlagt. Retten kan derfor lægge til grund, at Mylan, i en situation hvor Forbuddet tænkes bort, ville have solgt 2.807 yderligere pakker Copemyl 40 mg/ml Copemyl i forbindelse med Udbud 1.

### 3.3 Udbud 2

Den 21. juni 2019, dvs. efter Forbuddet blev nedlagt, afholdt Amgros et nyt udbud med betegnelsen **1.557.a**, som havde en indkøbsperiode fra 1. december 2019 til 30. september 2020 ("**Udbud 2**") (bilag 17 [E475]). På grund af Forbuddet var Mylan forhindret i at afgive tilbud på en rammeaftale med Amgros vedrørende levering af

lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA under Udbud 2. Teva, som var den eneste anden udbyder af 40 mg/ml GA i Danmark, vandt således Udbud 2, for så vidt angår denne dosisstørrelse. Tevas pris for produktet var DKK 6.495,00, jf. bilag H [E503], dvs. markant over den pris, som Mylan havde budt i forbindelse med Udbud 1.

Mylan vandt imidlertid en aftale med Amgros om levering af 20 mg/ml Copemyl. Dette produkt var hverken omfattet af Forbuddet, eller beskyttet af andre (ugyldige) patentrettigheder, og Mylan blev tildelt en rammeaftale med Amgros om levering 20 mg/ml Copemyl, idet Mylan havde tilbudt den laveste pris (DKK 3.848,25 (bilag 18 [E511])) for denne dosisstørrelse i forbindelse med Udbud 2. Amgros besluttede at forlænge rammeaftalerne om levering af GA lægemidler - både 20 mg/ml og 40 mg/ml - under Udbud 2 frem til den 30. september 2021, jf. bilag 14 [E595].

Såfremt Forbuddet ikke havde været nedlagt og Mylan derved havde haft mulighed for at afgive tilbud på en rammeaftale med Amgros om levering af 40 mg/ml GA lægemidler i forbindelse med Udbud 2, havde Mylan i sagens natur ("alt andet lige") fortsat sin prisstrategi for Udbud 1 og havde tilbudt den samme pris pr. pakke (DKK 3.848,25) for Copemyl 40 mg/ml, som Mylan tilbød for Copemyl 20 mg/ml i Udbud 2. I Udbud 2 tilbød Teva, ligesom Mylan havde gjort det i forbindelse med Udbud 1, samme pris for sine to GA produkter, Copaxone 20 mg/ml og 40 mg/ml, nemlig DKK 6.495,00, jf. bilag 14 [E595]. Dvs. Tevas pris under Udbud 2 var fortsat ca. det dobbelte af Mylans pris i Udbud 1 for 40 mg/ml-produktet.

Der var ikke andre selskaber, der bød på en rammeaftale med Amgros vedrørende levering af 40 mg/ml GA lægemidler i forbindelse med Udbud 2. Derfor var Teva den eneste leverandør af dette produkt under hele indkøbsperioden for Udbud 2, inklusiv forlængelsesperioden på et år, jf. bilag 16 [E597], hvor Teva realiserede alt salg til en pris på DKK 6.495,00 pr. pakke (bilag 14 [E595]). Det bemærkes, at der i hele den periode, som Mylan kræver erstatning for, ikke var anden generisk konkurrence på markedet for 40 mg/ml-GA-produkter i Danmark, end den konkurrence, som Mylan stod for under Udbud 1.

### 3.3.1 Det mest sandsynlige hypotetiske erstatningsscenarie i Udbud 2

Mylan gør gældende, at Mylan, som den eneste leverandør af generisk 40 mg/ml GA, i det mest sandsynlige, alternative erstatningsscenarie, hvor Forbuddet tænkes bort, ville have vundet en aftale med Amgros om levering af 40 mg/ml GA lægemidler i Udbud 2. Mylan ville derfor have fortsat med at være den primære leverandør heraf under hele indkøbsperioden i Udbud 2, herunder forlæn-

gelsesperioden på et år, idet Mylan ville have tilbudt sit Copemyl 40 mg/ml produkt til en væsentligt lavere pris (DKK 3.848,25 pr. pakke), end den pris Teva rent faktisk tilbød for sit Copaxone 40 mg/ml produkt (DKK 6.495,00 pr. pakke, bilag 14 [E595]) i forbindelse med Udbud 2.

Eftersom det klare udgangspunkt ifølge Amgros' rammeaftaler for 40 mg/ml GA lægemidler er, at sygehusene skal købe det lægemiddel, der tilbydes til den laveste pris (bilag 13, side 25 [E467]), ville Mylan have haft en andel på 97,5 % (svarende til Mylans andel af salget i Udbud 1 forud for Forbuddets nedlæggelse) af alt salg af 40 mg/ml GA lægemidler til Amgros i indkøbsperioden for Udbud 2, inklusive i forlængelsesperioden på et år.

### 3.3.2 Tevas alternative erstatningsscenarie er ikke understøttet af relevante faktiske omstændigheder, og har derfor ikke sandsynligheden for sig

Over for Mylans hypotetiske erstatningsscenarie hævder Teva, at Teva ville have indgået i en priskonkurrence med Mylan og *"ville have tilbudt Copaxone 40 mg/ml til en væsentligt lavere pris"* end Copemyl 40 mg/ml under Udbud 2, af hvilken grund, hævder Teva, Mylan slet ikke ville have solgt nogen 40 mg/ml GA produkter under Udbud 2 (Tevas svarskrift, side 2 [E38]). Derfor, påstår Teva, har Mylan slet ikke lidt noget økonomisk tab i form af mistet fortjeneste for manglende salg under Udbud 2. Dette anbringende, der ikke er understøttet af øvrige faktiske omstændigheder, og derfor ikke har sandsynligheden for sig, er en "gratis omgang" for Teva. Det ville være en uacceptabel retsstilling, hvis patenthaver kunne undgå erstatningsansvar, ved blot at postulere, at man selvfølgelig bare havde ageret helt anderledes, end man faktisk gjorde, og f.eks. budt en meget lavere pris for produktet. Argumentet rejser i øvrigt et stort spørgsmål om, hvad der i så fald skal ske med de meget betydelige indtægter, som Teva ***rent faktisk*** har realiseret ved at sælge til den højere pris under Udbud 2, hvis retten gik med på Tevas gisninger om, at Teva bare havde budt en langt lavere pris, end man faktisk gjorde, såfremt Mylan havde været på markedet.

Faktum er, at Mylan - på det tidspunkt, hvor der reelt og rent faktisk var konkurrence mellem parterne i Danmark, dvs. før Forbuddet blev nedlagt - var klart billigst. Det har formodningen *for* sig, at dette også ville have været situationen i det kontrafaktiske erstatningsscenarie for Udbud 2, særligt i lyset af, at Mylans priser var væsentligt lavere end Tevas, og at originalproducentens markedsandel typisk falder drastisk, når generika kommer på markedet. Der henvises i den forbindelse til bilag 51 [E615], som er en analyse fra Dansk Apotekerforening, hvori det beskrives, at generikaandelen vokser eksplosivt og priserne reduceres markant, når generikapro-

ducenterne lancerer deres produkter. Udviklingen på det danske marked for et andet præparat, Rivaroxaban 20 mg, dokumenterer med al tydelighed udviklingen, når generisk konkurrence introduceres. Ifølge bilag 52 [E825], som er en oversigt over udviklingen på markedet for Rivaroxaban efter generikaproducenterne lancerede deres konkurrerende produkter, gik originalproducentens markedsandel på få måneder fra at have ligget mellem 54-80 % til pludselig at ligge på omkring 4 %. Det typiske billede på markedet for lægemidler, hvor originalproducenten mister sine markedsandele, når der opstår generisk konkurrence, underbygger derfor formodningen for, at Mylan ville have haft en lavere pris i forbindelse med Udbud 2.

Under alle forhold påhviler det Teva, som den part, der hævder, at man, i fraværet af Forbuddet, ville have handlet anderledes og budt en markant lavere pris for 40 mg/ml Copaxone, end den man rent faktisk bød i forbindelse med Udbud 2, at løfte bevisbyrden for dette anbringende. Teva har ikke ført et sådant bevis.

Hertil kommer, at Tevas alternative hypotetiske erstatningsscenarie slet ikke forholder sig til det paradoks, at Teva *rent faktisk* har realiseret en meget betydelig fortjeneste som direkte konsekvens af Forbuddet, der sikrede Teva alt salg af 40 mg/ml GA i Danmark til en kunstigt høj pris gennem den periode, hvor Forbuddet var i kraft. Den uberettigede fortjeneste, som er genereret ved, at Teva stod for alt salg af 40 mg/ml GA lægemidler i Danmark til en pris på **DKK 6.495,00** pr. pakke, har Teva ***rent faktisk*** realiseret. Mylan henviser i den forbindelse til svarskriftet, side 2 [E38], hvor Teva lakonisk anfører, at *"Teva havde intet incitament til at tilbyde lægemidlet til en lavere pris"* under Udbud 2, fordi man havde fået nedlagt Forbuddet. Citatet er blot en yderligere bekræftelse på, at forbudssagen mod Mylan var en brik i Tevas kyniske strategi om at holde legitim, generisk konkurrence ude af markedet, så man kunne få alt salg af 40 mg/ml GA i Danmark til en kunstigt høj pris.

Tevas alternative kontrafaktiske erstatningsscenarie i forhold til Udbud 2 forekommer særligt utroværdigt i lyset af, at Teva har villet gøre næsten hvad som helst for at opretholde sin dominerende position på det europæiske marked for GA produkter, jf. ovenfor. Den adfærd, Teva har udvist på markedet for 40 mg/ml GA lægemidler, har været til skade for både den effektive konkurrence og det danske sundhedsvæsen (ultimativt statskassen og de danske skatteydere), som gennem hele forbudsperioden har været tvunget til at betale alt for høje priser for 40 mg/ml GA lægemidler, og som kunne have sparet store summer, hvis Mylans helt lovlige generiske konkurrence ikke havde været forhindret gennem det uberettigede forbud. Nu, hvor Patenterne er væk, og man skal betale erstatning til Mylan, beder Teva så retten lægge til grund, at Teva, i fraværet af

Forbuddet, *bare* ville have solgt til en anden og meget lavere pris, og altså ikke ville have realiseret den omsætning og fortjeneste, man rent faktisk realiserede. Med den konsekvens, siger Teva, at Teva ikke skal betale erstatning til Mylan, eller kun betale et meget lavt beløb i erstatning til Mylan, samtidig med at Teva skal have lov til at beholde hele den uberettigede berigelse, man har opnået på grund af Forbuddet. Det er ikke holdbart, og der bør ikke være sympati for synspunktet. Og hvad forestiller Teva sig egentlig, at der skal ske med den omsætning, man *rent faktisk* har realiseret til den høje pris (som man nu siger, man ikke ville have budt), såfremt retten gik med på Tevas gisninger? Det har Teva ikke noget bud på.

Udover at Tevas adfærd på det europæiske marked for GA lægemidler klart underminerer troværdigheden af postulatet om, at Teva ville have indgået i priskonkurrence og budt en lavere pris i forbindelse med Udbud 2, såfremt Forbuddet ikke var blevet nedlagt, så understøtter sagens øvrige faktum, som forklaret nedenfor i afsnit 3.3.3-3.3.4, at Mylan ville have budt en lavere pris end Teva i forbindelse med Udbud 2. Derfor skal Mylans kontrafaktiske erstatningsscenarie lægges til grund.

Der erindres igen om, at beviskravet til Mylans tab skal lempes som følge af grovheden af Tevas forseelse, jf. ovenfor, og at retten, når det hypotetiske erstatningsscenarie vurderes, skal lægge det af evt. flere lige sandsynlige scenarier til grund, der er mest gunstigt for Mylan. Enhver tvivl om det hypotetiske erstatningsscenarie kan ikke komme Teva til gode.

### 3.3.3 Tevas adfærd på det danske marked for 20 mg/ml GA lægemidler understøtter Mylans kontrafaktiske scenarie

Tevas egen adfærd på markedet for 20 mg/ml GA lægemidler under Udbud 2 skaber en stærk formodning for, at Teva ikke ville have indgået i en priskonkurrence med Mylan vedrørende 40 mg/ml GA lægemidler under Udbud 2 i en situation, hvor Forbuddet tænkes bort.

Modsat hvad der var tilfældet for 40 mg/ml GA lægemidler, har der ikke, for så vidt angår 20 mg/ml GA lægemidler, været nogen (ugyldige) patentrettigheder i kraft i Danmark under indkøbsperioderne for henholdsvis Udbud 1-3. Derfor har Mylan frit kunne byde på rammeaftaler om levering af 20 mg/ml GA lægemidler i forbindelse med de forskellige udbud, Amgros har afholdt for denne dosisstørrelse i løbet af forbudsperioden. Forholdene på det danske marked for 20 mg/ml GA lægemidler er således sammenlignelige med, hvordan situationen ville have været på markedet for 40 mg/ml GA lægemidler, hvis Forbuddet tænkes bort. Udviklingen på 20 mg/ml GA markedet under forbudsperioden er derfor et me-

get væsentligt bevis for, hvordan parterne hver især ville have ageret i et kontrafaktisk scenarie, hvor man forestiller sig, at der var legitim konkurrence på markedet for 40 mg/ml GA lægemidler, fordi Teva ikke havde formået at få nedlagt Forbuddet.

For 20 mg/ml GA produkter var situationen konkret den, at Mylan var på markedet i Danmark, og var den primære leverandør af 20 mg/ml GA lægemidler under hele indkøbsperioden for Udbud 1, fordi Mylan havde tilbudt den laveste pris for dette produkt, jf. bilag 14 [E595]. Ifølge Tevas egen logik, som udtrykt på side 2 i Tevas svarskrift [E38], havde Teva derfor rent faktisk et klart incitament til at indgå i priskonkurrence med Mylan om 20 mg/ml GA lægemidler i forbindelse med Udbud 2. Dette burde, igen ifølge Tevas egen logik, have fået Teva til at sænke sin pris for produktet under Udbud 2, så man på den måde kunne udkonkurrere og fravriste Mylan rollen som primær leverandør af 20 mg/ml GA lægemidler til de danske sygehusapoteker. Dette var imidlertid ikke, hvad der skete. Teva valgte i stedet, uagtet konkurrencesituationen på markedet, at fastholde strategien med at byde samme høje pris for både 20 mg/ml og 40 mg/ml Copaxone lægemidler i forbindelse med Udbud 2. Som følge heraf fortsatte Mylan med at være den primære leverandør af 20 mg/ml GA lægemidler under hele indkøbsperioden for Udbud 2. Dette endda til trods for, at den pris, som Mylan havde tilbudt Copemyl 20 mg/ml for under Udbud 1, var offentligt tilgængelig, da Teva afgav tilbud på Copaxone 20 mg/ml i forbindelse med Udbud 2.

I duplikken (side 4-5 [E62-E63]) bestrider Teva, at situationen for 20 mg/ml GA lægemidler under Udbud 2 er relevant for fastlæggelsen af det relevante kontrafaktiske erstatningsscenarie. Teva hævder i den forbindelse, at Tevas kommercielle fokus var rettet mod 40 mg/ml GA lægemidler i den pågældende periode, som følge af, at markedet for 20 mg/ml GA lægemidler blev stadigt mindre (side 4f. [E62] i duplikken). Det er der ikke støtte for. Opgørelser over salget af 20 mg/ml GA lægemidler i Danmark i årene 2019-2021, dvs. en periode, der dækker det meste af indkøbsperioderne for henholdsvis Udbud 1-2, viser imidlertid, at der fortsat var et ganske stort marked for produkterne i Danmark i denne periode. Mylan henviser i den forbindelse til bilag 44 [E601], som indeholder en opgørelse over salget af 20 mg/ml GA produkter i Danmark i årene 2019-2021. Ifølge opgørelsen blev der samlet solgt **3.770 pakker** 20 mg/ml GA produkter i denne periode. Af særlig relevans for nærværende spørgsmål, herunder Tevas forklaring om, at 20 mg/ml GA markedet ikke længere havde Tevas kommercielle fokus, viser opgørelsen i bilag 44 [E601], at der fra 2019 til 2020 faktisk var en stigning i antallet af solgte 20 mg/ml GA produkter. I 2019 blev der solgt 1.155 pakker 20 mg/ml GA, mens dette tal steg til 1.534 pakker i 2020.

Modsat hvad Teva hævder, voksede markedet for 20 mg/ml GA lægemidler i Danmark således i forbudsperioden.

Mylan fastholder derfor, at markedet for 20 mg/ml-produktet er et meget relevant sammenligningsgrundlag, når det hypotetiske erstatningsscenarie for 40 mg/ml-produktet skal fastlægges i forbindelse med Udbud 2. I denne sammenhæng noteres endvidere, at Tevas adfærd på det danske 20 mg/ml GA marked under Udbud 1-2 fuldt ud svarer til Tevas adfærd på det norske marked, jf. afsnit 3.3.4 nedenfor, hvor Teva, til trods for, at man hævder, at Teva indgår i priskonkurrence og byder lavere priser, når der er generisk konkurrence, tabte de to første udbud til Mylan, **både** fsva. 20 mg/ml GA og 40 mg/ml GA.

Tevas egen adfærd i forhold til 20 mg/ml GA produktet under Udbud 2 understøtter, at Tevas alternative erstatningsscenarie ikke kan lægges til grund, og Teva har ikke løftet bevisbyrden for, at Teva ville have budt en lavere pris end Mylan under Udbud 2. Det mest sandsynlige hypotetiske erstatningsscenarie er i stedet, at Teva ville have fortsat sin strategi med at tilbyde samme pris for Copaxone i begge doser, dvs. både 20 mg/ml og 40 mg/ml, hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt (tænkes bort). Mylan ville således have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler under hele indkøbsperioden for Udbud 2, idet Mylan ville have tilbudt en lavere pris (DKK 3.848,25 pr. pakke) for Copemyl 40 mg/ml, end den pris Teva rent faktisk tilbød for 40 mg/ml Copaxone (DKK 6.495,00 pr. pakke).

### 3.3.4 Situationen i Norge understøtter Mylans hypotetiske erstatningsscenarie

Tevas postulat om, at man ville være indgået i en priskonkurrence med Mylan under Udbud 2 er hovedsagligt forsøgt underbygget ved at henvise til situationen på det norske marked for 40 mg/ml GA produkter (jf. side 2f. i svarskriftet [E38], side 5 i duplikken [E63] og side 4f. i processkrift A [E88]). Her blev der ikke nedlagt et midlertidigt forbud og påbud mod Mylans 40 mg/ml GA produkt, Copemyl, hvorfor både Teva og Mylan var på markedet med deres respektive 40 mg/ml GA produkter. Ifølge Teva udgør Norge det mest passende sammenligningsgrundlag "*fordi Norge eksempelvis har en centraliseret udbudsproces via Sykehusinnkjøp på samme måde som Danmark har en centraliseret udbudsproces via Amgros.*", jf. side 5 i Tevas duplik [E63], modsat andre europæiske lande som f.eks. Holland og Italien, hvor produkterne bliver solgt i forbindelse med regionale udbud.

Ved en nærmere gennemgang af forløbet på det norske marked for 40 mg/ml GA lægemidler, kan det imidlertid konstateres, at forløbet

ikke understøtter Tevas alternative kontrafaktiske scenarie. Situationen i Norge viser derimod, helt parallelt med situationen i Danmark, at Teva - for de to første udbud, som Mylan deltog i, efter at have opnået en markedsføringstilladelse i Norge - ikke indgik i nogen priskonkurrence med Mylan, i hvert fald ikke i et sådant omfang, at Teva vandt udbuddene. I stedet vandt Mylan de to første udbud, der blev afholdt i Norge, jf. bilag 42-43 [E693, E695], efter Mylan havde opnået en markedsføringstilladelse for 40 mg/ml Copemyl. Til trods for, at Teva peger på situationen i Norge som det centrale "bevis" for, at Teva ville have indgået i en sådan priskonkurrence med Mylan under Udbud 2, viser forløbet omkring udbuddene i Norge altså det stik modsatte, nemlig at Mylan vandt de to første udbud. Hvilket selvsagt støtter Mylans kontrafaktiske erstatningsscenarie.

Indkøbsperioden for det første af udbuddene i Norge, som Mylan vandt, varede fra den 1. marts 2018 - 28. februar 2019, jf. bilag 42 [E693], mens indkøbsperioden for det andet udbud, som Mylan også vandt, varede som udgangspunkt fra den 1. marts 2019 - 28. februar 2020, jf. bilag 43, side 2 [E696], men blev forlænget frem til 30. april 2020. Det er naturligvis helt irrelevant for det foreliggende spørgsmål om erstatning, hvordan indkøbsperioderne i Danmark og Norge forholder sig til hinanden, men det bemærkes for fuldstændighedens skyld, at den samlede indkøbsperiode for de to udbud i Norge netop overlappede med indkøbsperioden for Udbud 1 (oktober 2018 - november 2019) og en del af indkøbsperioden for Udbud 2 (december 2019 - september 2021) i Danmark.

Forløbet omkring de to første udbud i Norge, som Mylan vandt, viser således at Teva, i en situation, hvor der ikke er nedlagt noget midlertidigt forbud, og hvor Teva har tabt det første (centraliserede) udbud til Mylan, ikke indgår i en konkurrence med Mylan i en sådan grad, at Teva vinder det efterfølgende udbud. De faktiske omstændigheder, der forelå i Norge under det første og andet udbud, efter Mylan havde opnået en markedsføringstilladelse for 40 mg/ml Copemyl, harmonerer fuldt ud med det kontrafaktiske scenarie, som Mylan påberåber sig i nærværende sag, dvs. en situation hvor Mylan vandt det første udbud, som Mylan deltog i, efter at have opnået en markedsføringstilladelse, og hvor Teva heller ikke i udbud nr. 2 ville have indgået i en priskonkurrence med Mylan og tilbudt en lavere pris end Mylan, således at Mylan også ville have været den primære leverandør under udbud nr. 2. Hvis situationen i Norge, som ifølge Teva er det mest passende sammenligningsgrundlag, lægges til grund, med henblik på at informere, hvad der ville være sket i Danmark, hvis Forbuddet tænkes bort, ville Mylan således have haft den laveste pris i Udbud 2 og dermed have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler for hele dette udbud.

Samlet kan det konstateres, at processen i Norge, som Teva gerne vil henvise til, blot yderligere understøtter, at Mylans hypotetiske erstatningsscenarie i denne sag har sandsynligheden for sig, og derfor er det mest relevante, og omvendt at Tevas synspunkt om, at man ville have indgået i en priskonkurrence og budt en lavere pris end Mylan i Udbud 2 er et gratis postulat, der ikke støttes af de faktiske omstændigheder i andre europæiske lande, som Teva selv har henvist til og fremhævet som værende de(t) mest relevante.

I processkrift A (afsnit 1.6, side 4f. [E88]) fremhæver Teva, at indkøbsperioden for det første udbud i Norge sluttede før Forbuddet blev nedlagt. På den baggrund hævder Teva, at det pågældende udbud derfor "*som udgangspunkt*" er uden relevans for fastlæggelsen af det kontrafaktiske scenarie. Det er ikke klart for Mylan, hvilken betydning det skulle have for vurderingen af det relevante kontrafaktiske erstatningsscenarie, hvordan indkøbsperioderne for de forskellige udbud i henholdsvis Danmark og Norge falder i forhold til hinanden, og Teva uddyber heller ikke, hvorfor betragtningen bør inddrages ved rettens vurdering. Teva peger imidlertid samtidig på et *senere* udbud i Norge (bilag K [E827]), som havde en indkøbsperiode fra 1. maj 2023 til 30. april 2025, dvs. lang tid efter Forbuddet blev ophævet i august 2021 (jf. bilag 2 [E345]), til støtte for, at situationen i Norge skulle vise, at Teva ville have indgået i priskonkurrence og budt en lavere pris end Mylan i Udbud 2, hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt. Denne argumentation hænger naturligvis ikke sammen. Som allerede anført af Mylan i processkrift 1 (afsnit 2.2, side 11 [E77]) og ovenfor, har det ikke nogen betydning for vurderingen af det foreliggende spørgsmål, hvordan indkøbsperioderne for henholdsvis de norske og danske udbud forholder sig til hinanden. Det eneste, der kan være afgørende for vurderingen af det kontrafaktiske erstatningsscenarie, hvis man overhovedet vil skele til udviklingen på udenlandske markeder, må være, hvordan Teva - under omstændigheder der kan sammenlignes med situationen i Danmark - rent faktisk har ageret på det pågældende udenlandske marked.

Mylan gør endvidere gældende, at det må påhvile Teva, som den part, der gør gældende, at man ville have ageret markant anderledes, end man rent faktisk har gjort, dvs. at Teva ville have budt en meget lavere pris, end man reelt gjorde i forbindelse med Udbud 2, at løfte bevisbyrden herfor. I forsøget herpå peger Teva så på situationen i Norge, som det helt centrale bevis for, at man ville have sænket sin pris under Udbud 2, i en situation hvor Forbuddet tænkes bort. Af grundene anført ovenfor understøtter situationen i Norge ikke Tevas alternative kontrafaktiske scenarie, hvorfor Teva i sagens natur ikke har løftet bevisbyrden herfor. Retten kan derfor lægge til grund, at Mylan ville have budt den laveste pris under

Udbud 2, og fastholdt sin position som den primære leverandør af 40 mg/ml GA under hele indkøbsperioden herfor.

### 3.3.5 Situationen i Holland understøtter Mylans hypotetiske erstatningsscenarie

Mylan henviser desuden til situationen i Holland. Her var der konkurrence på markedet i den periode, som Udbud 2 vedrører, idet EP '335 ikke blev valideret i Holland. Der var således ingen patentbeskyttelse i Holland og Mylan kunne frit levere 40 mg/ml GA lægemidler til det hollandske marked. Til trods for denne konkurrencesituation, som ifølge Tevas egen logik burde have ført til priskonkurrence, vandt Mylan de udbud, der blev afholdt i Holland i den relevante periode, dvs. i årene 2019-2022, uden at Mylan justerede nævneværdigt på sine priser. Dette er ikke bestridt af Teva. Det må betyde, at Teva enten ikke har deltaget i udbuddene, eller at Teva konsekvent bød en højere pris end Mylan. Under alle omstændigheder, kan det konstateres, at Teva ikke indgik i en priskonkurrence på det hollandske marked, og at Mylan havde den laveste pris på dette marked under forbudsperioden. Dette understøtter yderligere, at Teva ikke ville have budt en lavere pris end Mylan i forbindelse med Udbud 2, hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt.

### 3.3.6 Konklusion

Samlet gør Mylan gældende, at det mest sandsynlige kontrafaktiske erstatningsscenarie under Udbud 2 er en situation, hvor Mylan ville have budt den laveste pris. Mylan ville derfor have vundet en rammeaftale med Amgros og have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA under hele indkøbsperioden. Mylan gør i den forbindelse gældende, at det mest relevante sammenligningsgrundlag er udviklingen for 20 mg/ml GA, hvor der i hele forbudsperioden forelå en konkurrencesituation, og hvor Mylan var klart billigst i forbindelse med Udbud 2.

Det er Teva, der bærer bevisbyrden for, at Teva ville have budt en lavere pris end Mylan under Udbud 2, og dermed have ageret anderledes *end man faktisk gjorde*. Denne bevisbyrde har Teva ikke formået at løfte. Tevas argument om, at man ville have indgået i en priskonkurrence og budt en lavere pris end Mylan, er ikke understøttet af de faktiske forhold, som Teva selv har peget på til støtte for det af Teva påberåbte alternative erstatningsscenarie, dvs. situationen i Norge. Forholdene i Norge understøtter blot det forløb, der udspillede sig for 20 mg/ml GA i Danmark under Udbud 2, og tegner et klart billede af, at det forløb, der med størst sandsynlighed ville have udspillet sig på det danske marked for 40 mg/ml GA, såfremt Forbuddet ikke var blevet nedlagt, er, at Teva ville have budt den høje pris, som man *rent faktisk* bød for både 20 mg/ml og 40

mg/ml GA produkterne. Mylan ville derfor have opretholdt sin position som primær leverandør også under Udbud 2, hvis Forbuddet tænkes bort.

Enhver tvivl om det hypotetiske erstatningsscenarie for Udbud 2 skal ikke komme Teva til gode.

### 3.4 Udbud 3

Den 26. april 2021, før afslutningen på den forlængede indkøbsperiode i Udbud 2, foretog Amgros et nyt udbud, betegnet 1.556.a, med en indkøbsperiode fra den 1. oktober 2021 til den 30. september 2022 ("**Udbud 3**") (bilag 22 [E569]). På trods af, at indkøbsperioden for Udbud 3 begyndte efter ophævelsen af Forbuddet, var Forbuddet stadig i kraft på tidspunktet, hvor fristen for Amgros' modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse udløb (den 1. juni 2021) (bilag 22, side 10 [E578]). Mylan var derfor også forhindret i at kunne afgive tilbud på aftalen om levering af lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA i Udbud 3. Mylan anmodede Amgros om at annullere eller genåbne Udbud 3 som følge af, at Forbuddet var blevet ophævet, men denne anmodning blev ikke imødekommet af Amgros (bilag 23 [E589]).

Teva vandt udbuddet og blev tildelt en rammeaftale med Amgros om levering af både 20 mg/ml og 40 mg/ml GA produkter. Teva bød en pris på DKK 1.585 i forbindelse med Udbud 3, jf. bilag I, side 3 [E583].

Mylan gør gældende, at det ved fastlæggelsen af det kontrafaktiske scenarie i forhold til Udbud 3 skal tillægges væsentlig betydning, at Teva, som følge af det uberettigede forbud, havde realiseret en markant højere omsætning under Udbud 1-2, end Teva ville have gjort, hvis man tænker Forbuddet bort. Dette gælder, uanset om man lægger Mylans eller Tevas kontrafaktiske erstatningsscenarie til grund. Tevas uberettigede omsætning er således i størrelsesordenen 33-53 mio. kr., alt afhængig af, hvilket hypotetisk erstatningsscenarie, der lægges til grund. Mylan har ikke kendskab til Tevas kostpris for 40 mg/ml Copaxone, men Teva må under alle omstændigheder anses for at have opnået en meget betydelig uberettiget berigelse på grund af Forbuddet.

Denne meget betydelige uberettigede berigelse bør indgå i rettens fastlæggelse af det kontrafaktiske erstatningsscenarie for Udbud 3. Mylan gør således gældende, at det ikke har sandsynligheden for sig ("alt andet lige"), at Teva havde kunnet byde de lave priser, man gjorde under Udbud 3, såfremt denne uberettigede berigelse tænkes bort. På det grundlag gør Mylan gældende, at Teva, i en situation hvor Forbuddet tænkes bort, ville have budt en langt højere pris i

forbindelse med Udbud 3, end Teva endte med at gøre, således at Mylan også ville have haft den laveste pris under dette udbud og dermed ville være fortsat med at være den primære leverandør af 40 mg/ml GA under hele indkøbsperioden for Udbud 3. Mylan er derfor berettiget til erstatning for tab i form af mistet bruttoavance under hele Udbud 3.

Enhver tvivl om det hypotetiske erstatningsscenarie for Udbud 3 skal ikke komme Teva til gode, jf. afsnit 2.2.1.2 ovenfor.

Sammenfattende gør Mylan gældende, at det relevante hypotetiske "alt andet lige" scenarie er en situation, hvor Mylan ville have haft en andel på 97,5 % af alt salg af 40 mg/ml GA lægemidler til Amgros under hele den periode, som henholdsvis Udbud 1, Udbud 2 og Udbud 3 strækker sig over.

### 3.5 Mylan har allerede leveret i overensstemmelse med leveringsforpligtelserne under Udbud 1, og ville uden videre have været i stand til at fortsætte med dette under Udbud 2-3

I svarskriftet (side 2 [E38]) hævder Teva, at Mylan ikke har godtgjort, at Mylan kunne have leveret produkter til opfyldelse af leveringsforpligtelserne i forbindelse med Udbud 1-3. Det er uklart for Mylan, hvad der menes hermed, herunder hvilket bevis Teva forestiller sig, at der skulle kunne føres herfor, og Teva har ikke uddybet synspunktet.

Under alle omstændigheder kan det konstateres, at Mylan, under hele indkøbsperioden under Udbud 1 frem til Forbuddets nedlæggelse, leverede 40 mg/ml GA lægemidler til Amgros i overensstemmelse med leveringsforpligtelserne, og der er absolut intet, der peger på, at Mylan ikke ville have været i stand til fortsat at levere i overensstemmelse med leveringsforpligtelserne i Udbud 1, såfremt Forbuddet ikke havde været nedlagt (tænkes bort). Mylans opfyldelse af leveringsforpligtelserne under Udbud 1 skaber derfor en meget stærk formodning for, at Mylan også kunne have leveret GA lægemidler i overensstemmelse med leveringsforpligtelserne i Udbud 2 og 3, såfremt Forbuddet ikke havde været nedlagt (tænkes bort). Det eneste der forhindrede Mylan i at levere var Forbuddet, og Mylan kan oplyse, at Mylan ikke har oplevet nogen problemer med at levere andre ikke-forbudsramte GA produkter i løbet af den tidsperiode, som indkøbsperioderne for henholdsvis Udbud 1-3 samlet set angik. Dette vil også blive bekræftet af Mylans vidne, Stephen Callanan.

Teva har da heller ikke peget på noget som helst, der skulle antyde, at Mylan ikke fuldt ud ville have været i stand til at levere det pågældende lægemiddel, såfremt Forbuddet ikke var blevet nedlagt

(tænkes bort). Det bemærkes, at Teva bærer bevisbyrden for en påstand om, at Mylan ikke ville have været i stand til at levere. Det kan ikke påhvile Mylan at "modbevise" Tevas udokumenterede påstand herom.

De faktiske forhold, der forelå før den skadevoldende handling (Forbuddet), mere end sandsynliggør, at Mylan naturligvis ville have fortsat med at levere i overensstemmelse med leveringsforpligtelserne i Udbud 1-3 i en situation, hvor Forbuddet tænkes helt bort.

Mylan opfordrede - under sagens forberedelse - Teva om at oplyse, hvorvidt Teva stadig påberåbte sig dette anbringende, idet parterne ellers ville kunne spare retten for bevisførelse herom. Til trods for, at Teva ikke på noget tidspunkt har uddybet argumentet eller ført nogen beviser til støtte herfor, svarede Teva imidlertid noget overraskende - uden at oplyse på hvilket grundlag -, at man fortsat gør anbringendet gældende. Mylan har derfor været nødsaget til at indkalde Stephen Callanan til at afgive forklaring om Mylans evne til at levere i overensstemmelse med leveringsforpligtelserne under Udbud 1-3.

### 3.6 Amgros' erstatningskøb i Udbud 1

Som følge af Forbuddet blev Mylan uretmæssigt afskåret fra at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til rammeaftalen med Amgros om levering af 40 mg/ml Copemyl under Udbud 1. Amgros var derfor nødsaget til at foretage erstatningskøb af 40 mg/ml GA lægemidler fra Teva, der, som nævnt, var den eneste anden leverandør, som havde indgået en rammeaftale med Amgros i Udbud 1, jf. bilag 14 [E595].

Ifølge afsnit 12.2.6 af rammeaftalen mellem Amgros og Mylan for Udbud 1, var Mylan forpligtet til at dække samtlige meromkostninger relateret til Amgros' erstatningskøb af tilsvarende lægemidler fra andre leverandører (bilag 13, side 13 [E455]). I overensstemmelse med vilkårene i rammeaftalen har Mylan derfor dækket de meromkostninger Amgros har haft til erstatningskøb af andre 40 mg/ml GA lægemidler under Udbud 1, hvilket udgør i alt DKK 5.202.788,54 (bilag 25-29 [E473, E501, E539, E541, E543), jf. afsnit 4.2 nedenfor.

I det relevante hypotetiske "alt andet lige" scenarie, hvor Forbuddet ikke var blevet nedlagt, ville Mylan naturligvis ikke have afholdt omkostningerne for Amgros' erstatningskøb af 40 mg/ml GA lægemidler under Udbud 1. Teva er derfor erstatningsansvarlig for det tab, Mylan har lidt herved, som er en direkte konsekvens af Forbuddet.

Teva har i forhold til denne tabspost det uforståelige synspunkt, at Mylan, ved at tilbyde en pris for Copemyl 40 mg/ml i forbindelse med Udbud 1, *"som var væsentligt lavere end den, som Teva tilbød"*, selv skulle have medvirket til en betydelig del af det tab, Mylan har lidt som følge af afholdelsen af udgifter til Amgros' erstatningskøb under Udbud 1, jf. Tevas svarskrift, side 2 [E38]. På den baggrund hævdes det, at Teva ikke er erstatningsansvarlig for de fulde udgifter, Mylan har haft til Amgros' erstatningskøb, fordi Mylan har udvist egen skyld. Synspunktet er naturligvis forkert allerede fordi Mylan i sagens natur ikke vidste, hvilken pris Teva ville byde i forbindelse med Udbud 1. Herudover ville det helt åbenbart være i strid med grundlæggende konkurrenceretlige og udbudsretlige principper, såfremt retten gav Teva ret i, at Mylans krav på fuld erstatning for omkostningerne afholdt i forbindelse med Amgros' erstatningskøb ikke kunne imødekommes.

For at det overhovedet kan komme på tale at overveje at nedsætte et erstatningskrav på grund af forurettedes egen skyld, kræver det som minimum, at forurettede selv har medvirket til skaden, og at denne medvirken i hvert fald kan tilregnes forurettede som culpøs, jf. *Lærebog i erstatningsret,* Von Eyben, Bo m. fl., 10. udgave, 2024, Djøf Forlag, side 480 [MS466]. En sådan medvirken foreligger ikke i denne sag. Det kan naturligvis ikke på nogen måde tilregnes Mylan som culpøst, at Mylan tilbød en lavere pris end Teva i forbindelse med Amgros' Udbud 1. Mylan har blot fremsat et konditionsmæssigt tilbud i forbindelse med et udbud afholdt af en offentlig myndighed (Amgros), hvor det primære tildelingskriterie var *"bedste forhold mellem pris og kvalitet"*, jf. bilag 4, side 1 [E419]. Det er derfor helt naturligt og ukontroversielt, at Mylan valgte at konkurrere på pris ved afgivelsen af sit tilbud, og Teva undlader at nævne i sine processkrifter, at Mylan, i overensstemmelse med almindelige udbudsretlige principper, selvfølgelig ikke vidste, hvilken pris Teva ville byde ind med i forbindelse med Udbud 1. Der er derfor ikke tale om, at Mylan bevidst har budt en meget lavere pris end Teva, og det er barokt at argumentere for, at Mylans erstatning skal nedsættes, når den direkte skadesårsag er, at Teva har valgt at begære og få nedlagt et midlertidigt forbud og påbud på baggrund af klart ugyldige rettigheder.

Det fremhæves, at såfremt Teva fik medhold i anbringendet om, at Mylans krav på erstatning i denne henseende skulle nedsættes, fordi Mylan har budt en lavere pris end Teva, ville det stride mod helt grundlæggende udbuds- og konkurrenceretlige principper, der er årsagen til, at det anses for formålstjenligt at sende offentlige indkøb i udbud. Der henvises i den forbindelse til udbudslovens § 1 [MS17], som fastlægger formålet for hele loven:

> *"Formålet med loven er at fastlægge procedurerne for offentlige indkøb, så der* ***gennem en effektiv konkurrence opnås den bedst mulige udnyttelse af de offentlige midler****."* (fremhævet her).

En sådan retstilstand, hvor en tilbudsgiver ikke kan få dækket sit fulde tab under omstændigheder, som dem der foreligger i denne sag, vil helt åbenlyst medvirke til at hæmme den effektive konkurrence, især på markedet for levering af lægemidler til sygehusapotekerne, og dermed være i direkte modstrid med lovens overordnede intention om at opnå den bedst mulige udnyttelse af de offentlige midler.

Det er Tevas standpunktsrisiko at begære det midlertidige forbud, og Teva må således erstatte alle kausale og adækvate tab, der er opstået, som følge af, at Forbuddet har været klart uberettiget.

### 3.7 Kassering af usolgte produkter

Forbuddet betød, at Mylan med ét blev forhindret i at fortsætte salget af Copemyl 40 mg/ml på det danske marked. Den manglende adgang til at sælge de produkter, som Mylan specifikt havde indkøbt med henblik på at kunne opfylde leveringsforpligtelserne i rammeaftalen med Amgros (bilag 13 [E443]) om 40 mg/ml GA lægemidler under Udbud 1, resulterede i, at Mylan var efterladt med et stort parti Copemyl 40 mg/ml produkter, som Mylan ikke kunne nå at afsætte på andre markeder, inden de passerede udløbsdatoen. Mylan har derfor, som en direkte konsekvens af Forbuddet, været nødsaget til at kassere i alt 1.089 pakker Copemyl 40 mg/ml, hvilket har bevirket et yderligere tab på DKK 1.462.853,7, jf. afsnit 4.3 nedenfor.

I det relevante hypotetiske erstatningsscenarie, hvor Forbuddet ikke var blevet nedlagt, havde Mylan ikke været nødsaget til at kassere disse produkter, og ville følgelig ikke have lidt dette tab. Teva er derfor ansvarlig for at erstatte de omkostninger, som Forbuddet har påført Mylan i denne henseende.

I afsnit 3.4 af svarskriftet [E40] gjorde Teva gældende, at Mylan slet ikke kan kræve erstatning for de tab, Mylan har lidt ved at have været nødsaget til at kassere et stort parti usolgte Copemyl 40 mg/ml produkter på grund af Forbuddet. Ifølge Teva ville det nemlig indebære, at Mylan fik erstatning i form af både positiv opfyldelsesinteresse og negativ kontraktsinteresse. Synspunktet, som er klart forkert, jf. grundene anført i Mylans replik, afsnit 2.6 [E54], blev da også efterfølgende trukket tilbage af Teva, jf. afsnit i 1.6 af duplikken [E64], hvor Teva anførte, at:

> *"Teva er enig i, at Mylan principielt kan kræve erstatning for kassering af usolgte produkter."*

I duplikken fastholder Teva dog, at Mylan ikke har dokumenteret at have lidt et tab som følge af kasseringen af usolgte produkter, jf. afsnit 1.6, side 6 af duplikken [E64], hvilket Teva gentog i processkrift A, afsnit 1.9 [E90], ligesom Teva fortsat hævder, at Mylan ikke i tilstrækkelig grad har varetaget sin tabsbegrænsningspligt ved at forsøge af afsætte produkterne på et andet marked. Dette bestrides.

De 1.089 pakker 40 mg/ml Copemyl, som Mylan er endt med at måtte kassere, var indkøbt med henblik på salg på det danske marked, og det var ikke muligt for Mylan at afsætte produkterne til et andet marked, inden de passerede udløbsdatoen, jf. bilag 45-46 [E603, E605] og bilag 58 [E613]. Bilag 45 [E603] viser et screenshot af Mylans lagerfortegnelse for Copemyl 40 mg/ml for den relevante periode. De fremhævede kolonner viser de 40 mg/ml Copemyl produkter, Mylan har været nødsaget til at kassere, fordi de nåede at overskride udløbsdatoen (hhv. 30. september 2020 og 31. december 2020), inden det var muligt at få afsat produkterne på et andet marked.

Bilag 46 [E605] er en intern rapport fra Mylans danske søsterselskab, Mylan Denmark ApS, der beskriver selve forløbet omkring tilbagekaldelsen af 40 mg/ml Copemyl produkterne, som Mylan gennemførte for at overholde betingelserne i Forbuddet. Det beskrives således heri, hvad der skete med de usolgte produkter, der var blevet fragtet til Danmark med henblik på at blive afsat til sygehusapotekerne, og som måtte tilbagekaldes på grund af Forbuddet. Det fremgår af skemaet på side 1 i bilag 46 [E605], at produkter under batchnumrene, **1703473B** og **1800389A**, blev tilbagekaldt. Videre følger det på side 2 af bilag 46 [E606], at 141 pakker af de tilbagekaldte produkter blev destrueret, mens 947 pakker blev sendt tilbage til Mylans centrale lager i Alloga, Holland, med henblik på, at pakkerne skulle sælges på det norske marked i stedet. Det norske marked var imidlertid allerede fuldt forsynet, og man kunne derfor ikke få afsat pakkerne dertil. Herefter forsøgte Mylan at afsætte produkterne til det irske marked, men dette marked var ligeledes fuldt forsynet. Derfor var Mylan i sidste ende nødsaget til også at kassere disse 947 pakker, fordi pakkerne nåede at overskride udløbsdatoen, inden man fik afsat dem til et andet marked. Der henvises i den forbindelse til bilag 58 [E613], som er en oversigt over de 40 mg/ml Copemyl produkter bestemt til det danske og norske marked, som Mylan har kasseret. De fremhævede produkter i oversigten er dem, der var indkøbt med henblik på at blive leveret til de danske sygehusapoteker i henhold til rammeaftalen med Amgros (bilag 13 [E443]), men som Mylan i sidste ende måtte kassere på grund af Forbuddet. Batchnumrene for de kasserede varepartier

stemmer overens med de batchnumre, der fremgår af henholdsvis bilag 45 [E603] og bilag 46 [E605]. Videre fremgår det af oversigten i bilag 58 [E613], at 142 af produkterne befandt sig i Danmark, dvs. hos Nomeco, mens 947 af produkterne var på Mylans hollandske lager. Dette stemmer også overens med oplysningerne i bilag 46 [E605], hvor det fremgår, at det store vareparti på 947 pakker blev sendt tilbage til Mylans centrale lager i Holland.

Samlet kan det således udledes af bilag 45-46 [E603, E605] og bilag 58 [E613], at Mylan i alt har måttet kassere 1.089 pakker usolgte 40 mg/ml Copemyl på grund af Forbuddet.

Mylan havde ikke ret til at returnere lageret af 40 mg/ml GA produktet til sin leverandør under omstændigheder som den foreliggende, dvs. i en situation, hvor Mylan var forhindret i at levere til det pågældende marked (Danmark), på grund af et uberettiget forbud, og hvor øvrige markeder allerede var fuldt forsynede.

På den baggrund bestrides det, at Mylan på nogen måde skulle have tilsidesat sin tabsbegrænsningspligt. Mylan har truffet enhver rimelig foranstaltning med henblik på at forsøge at begrænse tabet, som Forbuddet påførte Mylan, ved at prøve at afsætte produkterne i andre lande inden deres udløbsdato. Mylan er derfor berettiget til erstatning for tab lidt som følge af de kasserede produkter. Tevas argumentation herom er frie postulater, og Mylan bemærker, at det påhviler skadevolder at bevise, at skadelidte har forsømt sin tabsbegrænsningspligt, jf. *Grundlæggende erstatningsret*, Ehlers, Andreas Bloch, 1. udgave, 2019, side 330 [MS450]. Teva har på ingen måde løftet bevisbyrden for, at Mylan har forsømt sin tabsbegrænsningspligt.

### 3.8 Mylans udgifter til forbudssagen

Mylan gør gældende, at Teva er ansvarlig for at dække samtlige tab, som Mylan har lidt som følge af Forbuddet. Disse tab omfatter sagsomkostninger tilkendt til Teva i forbudssagen, DKK 800.000,00, omkostninger til Tevas ekspertbistand, DKK 562.100,00, og retsafgiften, DKK 300,00, jf. bilag 1, side 170f [E338].

Herudover er Teva, i overensstemmelse med fast praksis, jf. U.2021.1373Ø [MS101], ansvarlig for at dække Mylans udgifter til advokatbistand samt Mylans udgifter til henholdsvis ekspertbistand og patentsagkyndig bistand under forbudssagen. Disse tab udgør DKK 1.900.000,00 til advokatbistand, DKK 192.162,08 til ekspertbistand og DKK 500.000,00 til patentsagkyndig bistand. Det samlede beløb for disse udgifter udgør derfor i alt DKK 3.954.562,08. Hvis Forbuddet tænkes bort, var Mylan i sagens natur, som den vindende part, blevet tilkendt sagsomkostninger for for-

budssagen. Mylan har derfor også, som følge af Forbuddet, lidt et tab, der skal erstattes, i form af manglende dækning af omkostninger til selve forbudssagen.

Mylans omkostningsopgørelse fra forbudssagen er fremlagt som bilag 30 [E471] i sagen. Mylans udgifter til advokatbistand var ikke specificeret i omkostningsopgørelsen, men blev oplyst under hovedforhandlingen i forbudssagen.

## 4. OPGØRELSEN AF MYLANS TAB SOM FØLGE AF FORBUDDET

### 4.1 Mylans mistede fortjeneste

Mylan gør gældende, at Mylan, som konsekvens af Forbuddet, har lidt et tab i form af mistet fortjeneste på grund af manglende salg af Copemyl 40 mg/ml på det danske marked. Mylans mistede fortjeneste er beregnet ved at gange antallet af produkter, som Mylan ville have solgt, hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt, med Mylans dækningsbidrag pr. usolgt produkt under indkøbsperioderne for hvert enkelt af de tre udbud. Det er efter fast praksis den måde, som erstatningskrav for afsætningstab opgøres på i patentsager, jf. U.2009.733H [MS23] og *Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer*, Lindgreen, Nicolai m. fl., 1. udgave, 2024, side 527 [MS345], og i sager om erstatning for uberettiget midlertidigt forbud og påbud, jf. *Retshåndhævelse af immaterialrettigheder*, Andersen, Niels M. m.fl., 1. udgave, 2006, side 335f. [MS328]. Det ses heller ikke at være bestridt af Teva.

Det fremgår af bilag 16 [E597], at følgende antal pakker af 40 mg GA blev solgt til Amgros i Udbud 1 (fra marts 2019, dvs. den måned, hvor Forbuddet blev nedlagt, og fremefter) og i Udbud 2:

- 3.094 pakker i Udbud 1 (marts 2019 - november 2019), hvoraf 210 pakker var Mylans lægemiddel Copemyl 40 mg/ml (solgt forud for Forbuddet) og 2.884 pakker var Tevas lægemiddel Copaxone 40 mg/ml

- 5.553 pakker i Udbud 2 (december 2019 - september 2021), hvoraf alle pakker var Tevas lægemiddel Copaxone 40 mg/ml

Herudover fremgår det af bilag 50 [E611], at Teva solgte 3.486 pakker til Amgros i Udbud 3. For så vidt angår Udbud 3, er Mylans erstatningskrav baseret på et forventet antal solgte pakker, jf. bilag 31 [E607]. Mylans estimat for det forventede antal solgte produkter i Udbud 3 (i alt 2.484) blev beregnet på tidspunktet for indgivelsen af stævningen i november 2021, dvs. før indkøbsperioden for Udbud 3 var overstået, og der forelå endelige salgstal for perioden. Estimatet

for det forventede antal solgte produkter under Udbud 3 (som opgjort i bilag 31 [E607]) har vist sig at være lavere end det antal produkter, Teva rent faktisk har solgt under Udbud 3, jf. bilag 50 [E611] (3.486 pakker (faktisk salg) og 2.484 (estimeret salg). Mylans krav på erstatning for mistet fortjeneste under Udbud 3 er således opgjort konservativt, da det baserer sig på et lavere antal produkter, end der reelt blev solgt i perioden.

Som anført i afsnit 3.2. ovenfor, gør Mylan gældende, at det rimeligvis må antages, at Mylan i det relevante hypotetiske "alt andet lige" scenarie ville have haft en andel på 97,5 % af alt salg af 40 mg GA lægemidler i Udbud 1, Udbud 2 og Udbud 3.

Baseret på salgsmængderne som opgjort ovenfor, ville Mylan have solgt følgende antal pakker af Copemyl 40 mg/ml, hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt:

- 2.807 pakker Copemyl 40 mg/ml i Udbud 1 efter Forbuddet blev nedlagt ((3.094 x 97.5%) - 210)

- 5.414 pakker Copemyl 40 mg/ml i Udbud 2 (5.553 x 97.5%)

- 2.422 pakker Copemyl 40 mg/ml i Udbud 3 (2.484 x 97.5%)

I alt ville Mylan således som minimum have solgt **10.643** pakker Copemyl 40 mg/ml til Amgros, hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt.

Med hensyn til Mylans mistede bruttofortjeneste pr. usolgte produkt, henviser Mylan til erklæringen udarbejdet af Mylans eksterne revisorer fremlagt som bilag 32 [E1173]. Det fremgår af erklæringen, at Mylans kostpris pr. pakke Copemyl 40 mg/ml, opgjort i overensstemmelse med de internationale regnskabsstandarder for opgørelsen af varebeholdninger, IAS 2 - Inventories, er **DKK 1.343,30**. Herudover udgør de gennemsnitlige fragtomkostninger for fragt af produktet fra Mylans lager til Amgros opgjort pr. pakke Copemyl 40 mg/ml, DKK 2,98. DKK 1.343,30 plus DKK 2,98 = DKK 1.346,28.

Mylans bruttoavance pr. pakke udgør således:

- DKK 2.319,58 i Udbud 1 (DKK 3.665,86 - DKK 1.346,28)

- DKK 2.501,97 i Udbud 2 (DKK 3.848,25 - DKK 1.346,28)

- DKK 1.598,72 i Udbud 3 (DKK 2.945,00 - DKK 1.346,28)

Mylan gør på den baggrund gældende, at Mylans samlede tab i form af mistet bruttoavance udgør:

- DKK 6.511.061,06 i Udbud 1 (DKK 2.319,58 x 2.807 pakker Copemyl 40 mg/ml)

- DKK 13.545.665,58 i Udbud 2 (DKK 2.501,97 x 5.414 pakker Copemyl 40 mg/ml)

- DKK 3.872.099,84 i Udbud 3 (DKK 1.598,72 x 2.422 pakker Copemyl 40 mg/ml)

Baseret på ovenstående kan det konstateres, at Mylan har lidt et samlet tab i form af mistet bruttoavance på **DKK 23.928.826,48** på det danske marked som følge af Forbuddet, som Teva er pligtig at svare erstatning for, jf. retsplejelovens § 428, stk. 1.

### 4.1.1 Bruttoavancen for Mylans Copemyl 40 mg/ml produkt er korrekt beregnet

Mylan bestrider, at Mylans bruttoavance ikke er opgjort korrekt, sådan som påstået af Teva. Mylans revisor vil bekræfte dette under den mundtlige forhandling.

Avancetabet pr. usolgt produkt er opgjort på baggrund af en beregning af produktets salgspris (under henholdsvis Udbud 1-3) med fradrag af alle relevante direkte variable omkostninger forbundet med indkøb og salg af produktet (kostprisen pr. produkt). Mylans erstatningskrav for mistet salg af 40 mg/ml GA produkter under forbudsperioden svarer således til det samlede *dækningsbidrag* Mylan ville have opnået, hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt.

Det er uklart, hvad Teva mener med, at der ved opgørelsen af Mylans mistede bruttoavance pr. usolgt produkt *"skal indgå **indirekte omkostninger** forbundet med produktion og salg af lægemidlet."*, jf. Tevas duplik, side 4 [E62], og at den af Mylan beregnede mistede bruttoavance ikke kan lægges til grund, fordi den ikke indeholder sådanne "indirekte omkostninger". Teva redegør hverken for, hvilke indirekte omkostninger, Teva mener, at der skal fradrages i opgørelsen af bruttoavancen for Mylans 40 mg/ml GA lægemiddel, eller hvoraf det skulle følge at sådanne omkostninger skal fradrages ved beregningen af Mylans erstatningskrav.

Det bestrides, at indirekte omkostninger skal indgå i beregningen af Mylans mistede bruttoavance i denne sag. Der henvises i den forbindelse til *Erstatningsberegning i kontraktsforhold*, Iversen, Torsten, 1. udgave, 2000, Thomson Gadjura, side 603 [MS337], hvor følgende fremgår:

> *"Den rigtige udtryksmåde er, at den erstatningssøgende som udgangspunkt har krav på erstatning svarende til det mistede* ***dækningsbidrag****.*
>
> *[…]*
>
> ***Dækningsbidraget*** *i en periode er forskellen mellem periodens omsætning og totale variable omkostninger. […] Det er principielt også muligt at udfinde dækningsbidraget ved salg af en enkelt vare.* ***Dækningsbidraget for en enkelt vare*** *svarer til* ***salgsprisen*** *for den pågældende vare med fradrag af de* ***totale variable omkostninger*** *til produktion og salg af den pågældende vare."*
> (fremhævet her).

Variable omkostninger omtales også som produktomkostninger, og størrelsen af disse omkostninger afhænger af virksomhedsaktiviteten inden for et givent tidsrum. Omkostninger til bl.a. vareforbrug og fragtomkostninger udgør variable omkostninger. Alle variable omkostninger er indregnet ved beregningen af Mylans mistede bruttoavance i denne sag, jf. bilag 32 [E1173], og som forklaret nedenfor.

I handelsvirksomheder vil selve bruttofortjenesten og dækningsbidraget ofte være det samme. Eftersom Mylan køber sit 40 mg/ml GA lægemiddel fra en udenlandsk leverandør, Synthon, og dermed ikke selv fremstiller det pågældende produkt, kan Mylan, ved beregningen af dækningsbidraget for det pågældende produkt, sidestilles med en handelsvirksomhed. Det er derfor forkert, når Teva hævder, at der skal indregnes omkostninger forbundet med *produktion* af lægemidlet. Mylan har ikke nogen omkostninger til produktion af produktet.

Princippet om, at skadelidte har krav på en erstatning, som svarer til den tabte fortjeneste, opgjort som *dækningsbidraget*, finder også anvendelse i sager, der angår erstatning for patentkrænkelser. Der henvises til *Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer*, Lindgreen m.fl., 2024, 1. udgave, Djøf Forlag, side 527 [MS345], hvor det fremgår, at fastsættelsen af patenthavers krav på erstatning for afsætningstab lidt som følge af en patentkrænkelse foretages på baggrund af en opgørelse af:

> *"[…] det antal enheder, patenthaveren ikke har solgt som følge af krænkelsen, multipliceret med patenthaverens fortjeneste pr. solgt enhed. […]* ***Patenthaverens fortjeneste pr. enhed*** *opgøres normalt enten som* ***bruttofortjenesten eller som nettofortjenesten****, hvilket for begges vedkommende vil sige* ***nettosalgsprisen*** *for produktet* ***fratrukket de direkte variable omkostninger****, der har været forbundet med det patenterede produkt i form af om-*

> *kostninger til materialer og løn. Ved beregningen af nettofortjenesten fratrækkes endvidere – modsat ved beregningen af bruttofortjenesten – en del af de faste omkostninger, som patenthaveren har i forbindelse med sin virksomhed, hvilket omfatter lønomkostninger til administration, omkostninger til lokaler mv. samt salgs- og markedsføringsomkostninger.* ***Udgangspunktet i praksis synes at være bruttofortjenesten****. Der henvises i denne forbindelse til U 2009.733H (Sættevogne)."* (fremhævet her)

I U.2009.733H [MS23] fandt Højesteret, at patenthaver havde krav på erstatning for tabt fortjeneste ved mistet salg af det patenterede produkt. Højesteret udmålte erstatningen på baggrund af patenthavers mistede dækningsbidrag pr. produkt.

Ovenstående betragtninger vedrørende erstatningsudmålingen for patentkrænkelser finder tilsvarende anvendelse ved udmålingen af erstatning for tab lidt som følge af et uberettiget midlertidigt forbud og påbud, idet afsætningstab skal opgøres efter samme erstatningsretlige principper, uanset om tabet er lidt af patenthaver på grund af en krænkelse af dennes patent, eller af et selskab, hvis produkt har været genstand for et uberettiget midlertidigt forbud og påbud. Dette understøttes af *Enerettigheder og Vederlagsrettigheder*, Riis, Thomas, 1. udgave, 2005, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, side 145 [MS358]:

> *"Herfra kan der dog ikke sluttes til, at tabet ved ulovligt forbud generelt er større end ved immaterialretskrænkelse. På et mere generelt plan kan* ***rekvisiti og rettighedshaverens tab*** *da også beskrives som* ***værende af samme art****, idet begge potentielt har mistet en del af deres afsætning og den deraf følgende avance, og de har muligvis tillige lidt skade som følge af markedsforstyrrelse."* (fremhævet her)

Som anført i bilag 32 [E1173], køber Mylan Copemyl 40 mg/ml af en udenlandsk leverandør (Synthon), hvorefter produktet fragtes til Mylans lager i Europa. De direkte variable omkostninger forbundet hermed, dvs. selve indkøbsprisen for produktet og udgifterne forbundet med at få produktet fragtet fra leverandøren til Mylans lager i Europa, er indregnet i selve kostprisen. Dette bekræftes af Mylans revisor i pkt. 2-3, side 2, i bilag 32 [E1174]. Mylan har endvidere, ved beregningen af den mistede bruttoavance pr. pakke Copemyl 40 mg/ml, indregnet de gennemsnitlige omkostninger for fragt af produktet fra Mylans lager til kunden, her Amgros. Det kan således konstateres, at **alle direkte variable omkostninger** forbundet med produktet er indregnet ved beregningen af den samlede kostpris pr. pakke af Mylans 40 mg/ml GA lægemiddel. Dette følger også udtrykkeligt af Mylans revisorerklæring, pkt. 1, side 2 i bilag 32 [E1174]:

> *"Further, we found that **all relevant direct variable costs** are included in the calculated cost price […]".*

Der er således ikke yderligere direkte variable omkostninger, der kan trækkes fra.

I processkrift 1 gør Teva gældende (afsnit 1.1 [E68]), at Mylan har sparet udgifter til markedsføring og reklame, som Mylan ville have afholdt i forbindelse med salget af Copemyl 40 mg/ml, hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt. Idet produktet er et hospitalslægemiddel, der alene bliver solgt til sygehusapoteker gennem Amgros har Mylan, som anført i afsnit 2.2 af replikken [E50], alene haft meget få udgifter (print af en begrænset mængde materiale) til markedsføring og reklame for Copemyl 40 mg/ml. Desuden er markedsføringsomkostninger en (fast) indirekte omkostning, som derfor ikke skal fratrækkes ved beregningen af bruttofortjenesten, dvs. dækningsbidraget, jf. *Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer*, Lindgreen m.fl., 2024, 1. udgave, Djøf Forlag, side 527 [MS345].

Mylan har således indregnet alle relevante omkostninger ved beregningen af kostprisen for Copemyl 40 mg/ml, jf. bilag 32 [E1173]. Det kan derfor konstateres, at Mylans samlede dækningsbidrag er opgjort i overensstemmelse med de gældende principper på området. Tevas indvendinger mod opgørelsen af Mylans samlede bruttoavance pr. pakke Copemyl 40 mg/ml er således grundløse.

### 4.1.2 Kostprisen for Mylans 40 mg/ml GA produkt er tilstrækkeligt dokumenteret ved bilag 32

Det bogføringsmateriale, der er udleveret til Mylans revisor som grundlag for udarbejdelsen af bilag 32 [E1173], indeholder fortrolige forretningsoplysninger vedrørende Mylans omkostningsstruktur for 40 mg/ml GA produktet, Copemyl. Disse forretningsoplysninger udgør Mylans forretningshemmeligheder, og nyder således beskyttelse efter lov om forretningshemmeligheder. Mylan har en særlig tungtvejende og legitim interesse i ikke at give konkurrenter, herunder Teva, flere oplysninger om omkostningsstrukturen for det omfattede lægemiddel end højest nødvendigt. På grund af oplysningernes fortrolige karakter og den direkte konkurrencesituation, der foreligger mellem sagens parter, både på det danske marked for 40 mg/ml GA lægemidler og inden for andre jurisdiktioner, ønsker Mylan ikke at fremlægge kopier af det bogføringsmateriale, som Mylans revisor har haft til gennemgang i forbindelse med dennes udarbejdelse af revisorerklæringen fremlagt som bilag 32 [E1173] i denne sag. Mylan har i stedet valgt at dokumentere kostprisen for 40 mg/ml Copemyl ved at lade en statsautoriseret revisor udarbejde erklæringen fremlagt som bilag 32 [E1173] i sagen. Revisor bekræf-

ter udtrykkeligt, på baggrund af en gennemgang af det relevante bogføringsmateriale for 40 mg/ml Copemyl, at Mylans kostpris for produktet udgør DKK 1.343,60.

Det er en helt sædvanlig fremgangsmåde i erstatningssager vedrørende afsætningstab, at skadelidte indhenter og fremlægger en revisorerklæring fra en statsautoriseret revisor med henblik på at dokumentere det tab, skadelidte har lidt som følge af den retsstridige, skadevoldende handling, dvs. Forbuddet i denne sag. Denne praksis er særligt udbredt i situationer, som den der foreligger i nærværende sag, hvor de to parter i sagen er lægemiddelvirksomheder, der er i direkte konkurrence med hinanden inden for samme marked.

Der henvises i den forbindelse til Østre Landsrets dom af 21. december 2021 i sag BS-1533-17 (trykt i U.2021.1373Ø [MS101]), som også angik spørgsmålet om fastsættelse af erstatning for et uberettiget midlertidigt forbud og påbud, som Novartis havde fået nedlagt over for Orifarms markedsføring og salg af lægemidlet Orivast i forskellige doser.

Som dokumentation for beregningen af Orifarms erstatningskrav, fremlagde Orifarm forskellige revisorerklæringer, hvori det bl.a. blev bekræftet, at de kostpriser, som Orifarm havde lagt til grund for beregningen af selskabets erstatningskrav, var korrekte. Orifarm oplyste udtrykkeligt under hovedforhandlingen i første instans, at man ikke ønskede at fremlægge selskabets eksakte kostpriser for de omhandlede produkter, *"da det udgør en forretningshemmelighed"*, jf. side 9 i U.2021.1373Ø [MS109]. Novartis problematiserede på den baggrund bevisværdien af Orifarms revisorerklæringer, og gjorde bl.a. (i tråd med Tevas argumentation i nærværende sag) gældende under sagen i første instans, at Orifarms kostpriser ikke var tilstrækkelig dokumenteret, jf. side 18 i U.2021.1373Ø [MS118]:

> *"Orifarm gør gældende, at Orifarm A/S' kostpriser er dokumenteret i de forskellige versioner af Orifarms revisorerklæring, der senest er fremlagt som bilag AA… Dette bestrides. For det første er revisorerklæringen (i alle dens forskellige versioner) reelt set et* ***partsindlæg****, og for det andet* ***omtaler revisorerklæringen dokumenter, der ikke er fremlagt i sagen****, hvorfor Novartis ikke har nogen mulighed for at forholde sig til oplysningerne."* (fremhævet her)

Til trods for Novartis' indvendinger mod bevisværdien af revisorerklæringerne, fandt Sø- og Handelsretten, at Orifarms kostpriser var tilstrækkeligt dokumenteret ved revisorerklæringerne. Der henvises i den forbindelse til Sø- og Handelsrettens præmisser (side 20 af dommen [MS120]), hvor retten konkluderede:

> *"Retten finder endvidere, at man på baggrund af det anførte samt de fremlagte revisorerklæringer må regne med parallelimportkostpriser, salgspriser og kostpriser som anført af Orifarm."*

Det er væsentligt at bemærke, at Orifarm, modsat i denne sag, ikke havde oplyst de eksakte kostpriser, som Orifarm havde gjort brug af ved beregningen af selskabets tab. Disse var alene kontrolleret og verificeret af Orifarms revisor. Der var derfor markant større lukkethed omkring selve kostprisen, end i nærværende sag hvor Mylan har oplyst den eksakte kostpris for 40 mg/ml Copemyl, som ligger til grund for beregningen af Mylans tab. Uanset at Orifarm ikke havde oplyst sine eksakte kostpriser, og at Novartis gjorde gældende, at de "udokumenterede" kostpriser måtte indebære, at opgørelserne over Orifarms tab ikke kunne lægges til grund, fandt Sø- og Handelsretten, som nævnt, at kostpriserne var tilstrækkeligt dokumenteret ved de fremlagte revisorerklæringer og tilkendte Orifarm erstatning for tab lidt som følge af det uberettigede forbud og påbud.

Spørgsmålet vedrørende bevisværdien af Orifarms revisorerklæringer synes ikke at have været problematiseret under ankesagen ved Østre Landsret og landsretten udtaler ikke noget om bevisværdien af de revisorerklæringer, Orifarm havde fremlagt. Såfremt Teva havde ret i, at revisorerklæringer ikke kan tillægges nogen bevisværdi, medmindre den underliggende dokumentation også fremlægges i retssagen, ville Orifarm ikke have fået tilkendt nogen erstatning i sagen. Dette understreger, at revisorerklæringer er et sædvanligt og accepteret bevismiddel i denne type sager.

Mylan henviser i øvrigt til Højesterets dom i U.2009.733H [MS23] (omtalt ovenfor). Sagen angik spørgsmålet om udmåling af erstatning for en patentkrænkelse. Ved udmålingen af den tilkendte erstatning, lagde Højesteret vægt på sagsøgers dækningsbidrag for det patenterede produkt (sættevogne), som fremgik af en revisorerklæring, patenthaver havde fremlagt i sagen. Det fremgår ikke nogen steder af dommen, at patenthaver havde fremlagt den underliggende dokumentation, der lå til grund for revisors beregning af selskabets dækningsbidrag for det patenterede produkt. Til trods herfor lagde Højesteret udtrykkelig vægt på det gennemsnitlige dækningsbidrag, der fremgik af skadelidtes revisorerklæring i sagen [MS34]:

> *"På baggrund af Mørch & Sønners oplysninger om størrelsen af det mistede dækningsbidrag pr. sættevogn* ***sammenholdt med revisorerklæringen af 10. januar 2005, hvorefter det gennemsnitlige dækningsbidrag pr. sættevogn er beregnet til 215.587 kr.****, finder Højesteret det tilstrækkeligt godtgjort, at Mørch & Sønners tab udgør 170.000 kr. pr. sættevogn."* (fremhævet her)

Videre kan det udledes af Sø- og Handelsrettens dom af 29. november 2013 i sag T-5-11 [MS37], at retten fandt, at det af skadelidte anførte dækningsbidrag, var tilstrækkeligt dokumenteret ved en revisorerklæring, som skadelidte havde fremlagt i sagen. Dette er afspejlet ved, at retten tilkendte erstatning til skadelidte for tab lidt som følge af et uberettiget midlertidigt forbud og påbud, selvom sagsøgte havde problematiseret selve revisorerklæringen og den påståede manglende transparens heri i forhold til nøjagtig hvilke indtægts- og udgiftsposter, skadelidte havde medtaget i det beregnede dækningsbidrag.

Det er altså ingen tvivl om, at fremlæggelsen af en revisorerklæring er en sædvanlig og accepteret fremgangsmåde i denne type sager, når skadelidte skal dokumentere sit tab.

I processkrift A (side 2 [E86]) henviser Teva til Sø- og Handelsrettens dom af 30. januar 2023 i sag BS1370/2016-SHR og sag BS-28315/2022-SHR til støtte for Tevas synspunkt om, at en revisorerklæring ikke nødvendigvis udgør tilstrækkelig dokumentation for beregningen af et dækningsbidrag. Hertil bemærker Mylan for det første, at sagen ikke angik en revisorerklæring, men derimod en revisorrapport, som ifølge Sø- og Handelsretten ikke kunne indgå som et væsentligt bevis i den konkrete sag. Der var således tale om et helt andet type dokument, end den erklæring Mylans revisor har afgivet til brug for nærværende sag, og der er den betydelige forskel mellem de to dokumenter, at revisorrapporten ikke var afgivet i henhold til anerkendte standarder, f.eks. ISRS 4400, som opstiller krav om objektivitet og ikke tillader subjektive og ikke-underbyggede udsagn. Erklæringen fremlagt som bilag 32 [E1173] i nærværende sag er udarbejdet i henhold til standarderne i ISRS 4400 DK, som er baseret på ISRS 4400 (udgivet af International Federation for Accountants (IFAC)).

For det andet var de kostpriser, revisor havde beregnet til brug for opgørelsen af dækningsbidraget i sag BS-1370/2016-SHR og sag BS-28315/2022-SHR, baseret på forbrugs- og prisoplysninger, som var udleveret af sagsøger og "***så vidt muligt*** *verificeret til kopier af kreditorfaktura eller andet lignende relevante materialer*", jf. side 17 i dommen, hvilket må forstås som et ganske væsentligt forbehold i forhold til efterprøvelsen af troværdigheden af de oplysninger, der lå til grund for revisorens beregning af sagsøgers kostpriser. Samtidig afveg det af revisor beregnede dækningsbidrag (84,5 %) ganske betydeligt fra det realiserede dækningsbidrag, som sagsøger selv havde oplyst, at man havde haft for den relevante periode (56,8 %), hvilket Sø- og Handelsretten også lagde vægt på i sine præmisser (side 126 i afgørelsen). Der var derfor konkret grund til at tvivle på oplysningernes korrekthed i revisorrapporten.

Samlet kan det konstateres, at de omstændigheder, der forelå omkring revisorrapporten i sag BS1370/2016-SHR og sag BS-28315/2022-SHR, adskilte sig meget væsentligt fra dem, der foreligger i forhold til den revisorerklæring, Mylans revisor har udarbejdet til brug for beregningen af Mylans kostpris for 40 mg/ml Copemyl (bilag 32 [E1173]). Sø- og Handelsrettens afgørelse i sag BS-1370/2016-SHR og sag BS-28315/2022-SHR er ikke på nogen måde udtryk for, at en revisorerklæring, som er udarbejdet i henhold til anerkendte standarder, konkret ISRS 4400, ikke kan tillægges bevisværdi, og afgørelsen udgør derfor ikke et relevant præjudikat for denne sag. Tværtimod er det helt fast praksis, at denne type erklæringer fremlægges til dokumentation for skadelidtes afsætningstab.

Tevas indvending (processkrift A, side 2 [E86]) om, at Mylans revisorerklæring er *"utilstrækkeligt dokumenteret og uegnet til at indgå som bevis i sagen"*, fordi den indeholder formuleringen *"express no degree of certainty in relation to the calculated cost price for Copemyl 40 mg/ml"* er grundløs og kan uden videre afvises. Formuleringen er helt sædvanlig i revisorerklæringer om aftalte arbejdshandlinger, og svækker ikke erklæringernes bevisværdi. Det følger direkte af praksis for Højesteret, at sådanne erklæringer er et egnet bevismiddel for f.eks. til at dokumentere et dækningsbidrag i sager vedrørende erstatning for afsætningstab. Der henvises i den forbindelse til U.2009.733H [MS34], hvor Højesteret ved erstatningsudmålingen udtrykkeligt lagde vægt på den af sagsøger fremlagte revisorerklæring, selvom erklæringen indeholdte formuleringen:

> *"Da ovennævnte arbejdshandlinger hverken er revision eller review i overensstemmelse med danske revisionsstandarder herom,* ***udtrykker vi ikke nogen grad af sikkerhed for salgspriser, materialeforbrug, lønforbrug samt dækningsbidrag vedrørende fodertanksættevognene.***" [MS27] (fremhævet her)

Mylans revisor har udarbejdet erklæringen i bilag 32 [E1173] på baggrund af en gennemgang af relevant bogføringsmateriale, hvorefter revisor har konkluderet, at alle nødvendige variable omkostninger er inkluderet i beregningen af kostprisen for Mylan 40 mg/ml Copemyl produkt. Mylan fastholder derfor, at den samlede bruttoavance pr. produkt, som Mylan har mistet på grund af Forbuddet, er fuldt ud tilstrækkeligt dokumenteret ved de bilag, Mylan har fremlagt i sagen.

## 4.2 Mylans tab i form af udgifter forbundet med Amgros' erstatningskøb i Udbud 1

Mylans tab i form af udgifter afholdt i forbindelse med kompensation for Amgros' erstatningskøb af tilsvarende 40 mg/ml GA læge-

midler i Udbud 1 er beregnet ved at sammenlægge beløbene fra de følgende fakturaer udstedt af Amgros under Udbud 1:

- Faktura 100618135 (bilag 25 [E473]): DKK 50.924,52
- Faktura 100626118 (bilag 26 [E501]): DKK 33.949,68
- Faktura 100645243 (bilag 27 [E539]): DKK 2.314.236,52
- Faktura 100656116 (bilag 28 [E541]): DKK 2.676.366,44
- Faktura 100671207 (bilag 29 [E543]): DKK 127.311,30

På den baggrund gør Mylan gældende, at Mylan som følge af Forbuddet har afholdt udgifter på i alt DKK 5.202.788,46, ved at være forpligtet til at dække samtlige meromkostninger, som Amgros havde, som følge af Amgros' erstatningskøb af 40 mg/ml GA i Udbud 1.

### 4.3 Mylans tab i form af kassering af usolgte produkter

Mylans tab i form af kasseringen af usolgte Copemyl 40 mg/ml pakker er beregnet ved at gange antallet af kasserede pakker (1.089, jf. bilag 45-46 [E603, E605] og bilag 58 [E613]) med Mylans kostpris pr. pakke (DKK 1.343,30, jf. bilag 32 [E1173]). Ved beregningen af Mylans tab i denne henseende, er der ikke medtaget omkostninger til selve destruktionen af produkterne.

På den baggrund gør Mylan gældende, at Mylan har lidt et tab på i alt DKK 1.462.853,70 (1.089 x 1.343,30) for kasseringen af sine usolgte Copemyl 40 mg/ml lægemidler.

### 4.4 Mylans tab i form af udgifter forbundet med forbudssagen

Mylan gør gældende, at Teva er ansvarlig for dække alle udgifter, som Mylan har afholdt i forbindelse med forbudssagen på i alt DKK 3.954.562,08. Der henvises i den forbindelse til opgørelsen i afsnit 3.8.

### 4.5 Samlet tab som følge af Forbuddet

Mylans samlede tab som følge af Forbuddet består således af følgende beløb:

- Mistet fortjeneste: DKK 23.928.826,48
    - Udbud 1: DKK 6.511.061,06
    - Udbud 2: DKK 13.545.665,58
    - Udbud 3: DKK 3.872.099,84

- Tab i form af udgifter forbundet med Amgros' erstatningskøb i Udbud 1: DKK 5.202.788,46

- Tab i form af udgifter kassering af usolgte produkter: DKK 1.462.853,70

- Tab i form af udgifter forbundet med forbudssagen: DKK 3.954.562,08

På den baggrund gør Mylan gældende, at Mylan har lidt et samlet tab på **DKK 34.549.030,72** som følge af Forbuddet, som Teva, med tillæg af sædvanlig procesrente, skal betale erstatning for.

…"

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.** har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med påstandsdokumentet:

"…

**2. Sagsfremstilling**

Den 4. januar 2017 udstedtes Yedas patent DK/EP 2 949 335 T3 ("EP '335") (E 91).

Den 27. juni 2018 udstedtes Yedas patent DK/EP 2 630 962 T3 ("EP '962") (E 111).

Den 11. juli 2018 udstedtes Yedas patent DK/EP 3 199 172 T3 ("EP '172") (E 139).

De tre patenter, EP '335, EP '962 og EP '172 (samlet "Patenterne"), vedrører alle bl.a. et specifikt dosisregime til behandling af attakvis multipel sklerose, hvor behandlingen består af 40 mg/ml glatirameracetat ("GA") indgivet ved subkutane injektioner tre gange om ugen med mindst en dags mellemrum. EP '962 og EP '172 indeholder krav med yderligere træk (såsom reduktion af hjerneatrofi og bivirkninger), som ikke er omfattet af EP '335

Teva er indehaver af en eksklusiv licens til Patenterne.

Mylan blev efter et afholdt udbud ("Udbud 1") i august 2018 tildelt en aftale med Amgros om levering af lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA til danske sygehusapoteker. Mylan gik derefter på markedet med lægemidlet "Copemyl" 40 mg/ml for at levere i henhold til det vundne udbud med en pris på DKK 3.665,86 pr. pakke Copemyl 40 mg/ml. Indkøbsperioden for Udbud 1 var den 1. oktober 2018 til den 30. september 2019 (forlænget til den 30. november 2019).

Den 12. oktober 2018 anmodede Teva Sø- og Handelsretten om nedlæggelse af et midlertidigt forbud og påbud mod Mylans udbud, bringen i omsætning, markedsføring og anvendelse af lægemidlet Copemyl 40 mg/ml, idet Teva gjorde gældende, at Copemyl 40 mg/ml krænkede Patenterne.

Parterne aftalte under forbudssagen at behandle Patenterne samlet, så parternes anbringender og rettens bedømmelse alene var baseret på EP '335. Dette fremgår af Sø- og Handelsrettens afgørelse i forbudssagen (E 183).

Den 15. marts 2019 imødekom Sø- og Handelsretten Tevas anmodning om nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud mod Mylan ("Forbuddet") under forudsætning af, at Teva stillede sikkerhed på DKK 10.000.000 senest den 26. marts 2019. Forbuddet forbød Mylan at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende Copemyl 40 mg/ml, så længe mindst et af Patenterne var i kraft. Mylan blev også påbudt straks at tilbagekalde alle Copemyl 40 mg/ml produkter fra hospitaler og grossister samt at afregistrere prisen for Copemyl 40 mg/ml i det danske prisregister (www.medicinpriser.dk) (E 169).

Den 25. marts 2019 stillede Teva den fornødne sikkerhed, og Sø- og Handelsretten bekræftede herefter nedlæggelsen af Forbuddet.

Den 28. marts 2019 traf Den Europæiske Patentmyndigheds ("EPO") indsigelsesafdeling (Opposition Division) en afgørelse, hvorved EP '335 blev erklæret gyldigt (omtalt i Sø- og Handelsrettens kendelse af 23. august 2021, E 349). Denne afgørelse blev appelleret af indsigerne til Technical Board of Appeal ved EPO ("TBA").

Amgros annoncerede den 21. juni 2019 et nyt udbud vedrørende indkøb af et lægemiddel 40 mg/ml GA med en indkøbsperiode fra den 1. december 2019 til den 30. september 2020 (senere forlænget) ("Udbud 2") (E 475), som Teva vandt med GA lægemidlet "Copaxone" 40 mg/ml til en pris på DKK 6.495,00 pr. pakke.

Den 10. september 2020 afsagde TBA ved EPO en afgørelse, der kendte EP '335 ugyldigt på grund af manglende opfindelseshøjde (E 709).

Den 11. november 2020 indgav Mylan en anmodning til Sø- og Handelsretten om at ophæve Forbuddet under henvisning til, at betingelserne for Forbuddet ikke længere var opfyldt, jf. retsplejelovens § 426, stk. 2, nr. 1.

Amgros annoncerede den 26. april 2021 et nyt udbud om levering af 40 mg/ml GA lægemidler med en indkøbsperiode fra den 1. oktober 2021 til den 30. september 2022 ("Udbud 3") (E 569). Teva vandt også dette udbud med Copaxone 40 mg/ml til en pris på DKK 1.585,00 pr. pakke.

Den 23. august 2021 ophævede Sø- og Handelsretten Forbuddet i dets helhed, idet betingelserne for meddelelse af Forbuddet ikke længere var opfyldt, jf. retsplejelovens § 426, stk. 2, nr. 1 (E 345).

Den 22. november 2021 anlagde Mylan nærværende erstatningssag mod Teva.

Den 7. februar 2024 afsagde TBA to afgørelser, der kendte EP '962 og EP '172 ugyldige (E 751 og 785).

## 3. Juridisk grundlag

Det følger af retsplejelovens § 428, at den, som opnår et midlertidigt forbud, hæfter på objektivt grundlag for tab, som den forurettede måtte lide, hvis et midlertidigt forbud eller påbud er opnået på baggrund af en rettighed, der viser sig ikke at bestå.

Det påhviler således ikke den skadelidte at bevise, at der foreligger et ansvarsgrundlag.

Den skadelidte skal dog fortsat føre bevis for de øvrige erstatningsbetingelser, herunder for størrelsen af det lidte tab, kausalitet og adækvans.

Erstatningen skal som udgangspunkt stille den skadelidte, som om det uretmæssige forbud ikke var meddelt, jf. Jens Møller m.fl., *Kommenteret Retsplejelov*, (11. udg., 2024, BB MS 116). Der gælder imidlertid en række modifikationer hertil, bl.a. at det kun er beviselige og adækvate tab, som skal erstattes, samt at tab, der burde være undgået af den skadelidte, ikke erstattes, jf. Torsten Iversen, *Obligationsret 2. del* (5. udg., 2019, BB MS 96).

Størrelsen af erstatningskravet som følge af Forbuddet skal opgøres ved at sammenligne det faktiske forløb med et hypotetisk scenarie (det kontrafaktiske scenarie), hvor Forbuddet ikke var blevet nedlagt.

Det påhviler Mylan, som den part, der kræver erstatning, at dokumentere sit tab ved at føre bevis for det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie og hermed for tabets størrelse, kausalitet, adækvans og opfyldelse af tabsbegrænsningspligten.

**ARGUMENTATION**

Mylan har opgjort sit erstatningskrav til DKK 34.549.030,72 indeholdende følgende erstatningsposter:

- Mistet bruttoavance (afsnit 4)
- Tab forbundet med Amgros' erstatningskøb (afsnit 5)
- Kassering af usolgte produkter (afsnit 6)
- Udgifter i forbindelse med forbudssagen (afsnit 7)

Det påhviler Mylan at føre bevis for tabet, hvilket Teva grundlæggende ikke mener, at Mylan har gjort.

Mylan er blevet opfordret til og har haft mulighed for at fremlægge beviser for at dokumentere sit tab i flere henseender, men har undladt at gøre dette, hvilket der redegøres mere detaljeret for nedenfor, men overordnet skal det fremhæves, at:

- Mylan har ikke fremlagt tilstrækkelig dokumentation for Mylans bruttoavancetab ved fremlæggelsen af Deloittes revisorerklæring (E 1173) uden at fremlægge det materiale, der er udleveret til Deloitte som grundlag for udarbejdelsen af erklæringen (afsnit 4).

- Mylan har ikke efterkommet opfordringen til at redegøre for og dokumentere omkostningerne forbundet med salget af Copemyl 40 mg/ml (afsnit 4).

- Mylan har ikke fremlagt dokumentation for købet af de produkter, der angiveligt skulle være kasseret, for kasseringen af de angiveligt usolgte produkter, eller for at Mylan har lidt et tab som følge af den påståede kassering (afsnit 6).

- Mylan har ikke fremlagt dokumentation for, at Mylan angiveligt ikke var i stand til at returnere lageret af 40 mg/ml GA-produkt til sin leverandør (afsnit 6).

Teva bestrider, at det af Mylan påberåbte kontrafaktiske scenarie er det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie.

Mylan er blevet opfordret til og har haft mulighed for at fremlægge dokumentation for det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie, men ikke har gjort dette. Der redegøres mere detaljeret for dette nedenfor, men indledningsvis skal det fremhæves, at:

- Mylan ikke på tilstrækkelig vis har sandsynliggjort, at Mylan ville have indgået en aftale med Amgros om levering af 40 mg/ml GA til den laveste pris i forbindelse med Udbud 2 og Udbud 3.

- Mylan har ikke fremlagt dokumentation for, at Mylan kunne opfylde sine leveringsforpligtelser.

- Mylan har ikke fremlagt dokumentation for, at Tevas påståede uberettigede berigelse har haft betydning for Tevas vilje og evne til at tilbyde lavere priser i forbindelse med Udbud 3.

## 4. Mylans bruttoavance

### 4.1 Sandsynliggørelse af det kontrafaktiske scenarie

Mylan gør gældende, at det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie er, at Mylan vedvarende ville have leveret lægemidlet GA i form af Copemyl 40 mg/ml i henhold til Mylans rammeaftale med Amgros under Udbud 1, og at Mylan ville have vundet de to efterfølgende udbudsrunder (Udbud 2 og Udbud 3), hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt.

Dette bestrides.

For både Udbud 1, 2 og 3 har Mylan ikke godtgjort, at Mylan kunne have leveret produkter til opfyldelse af leveringsforpligtelserne. Teva har opfordret Mylan til at fremlægge dokumentation herfor. Det har Mylan ikke gjort, hvilket må komme Mylan bevismæssigt til skade.

Mylan anfører, at det erstatningsberettigede tab udgøres af forskellen mellem en situation, hvor den skadevoldende omstændighed indtræffer og en hypotetisk situation, hvor denne omstændighed tænkes bort. Ifølge Mylan skal man "*[…] med andre ord ifølge "differencelæren" som udgangspunkt forestille sig et scenarie, hvor alt andet er lige, bortset fra den skadevoldende omstændighed*" (E 74).

Teva er enig i, at det erstatningsberettigede tab skal opgøres ved at sammenligne den faktiske situation, hvor den skadevoldende omstændighed indtræffer, med en kontrafaktisk situation, hvor den skadevoldende omstændighed ikke indtræffer. Dette kaldes differencelæren. Dette betyder imidlertid ikke som anført af Mylan, at "*alt andet holdes lige*" i det kontrafaktiske scenarie. Der henvises herved til Torsten Iversen, *Obligationsret 2. del* (5. udg., 2019, BB MS 97), hvoraf fremgår (fed skrift tilføjet her):

> "*Differencelæren indebærer en sammenligning mellem et faktisk og et hypotetisk hændelsesforløb. Det faktiske forløb finder man ved at konstatere, hvordan det gik som følge af misligholdelsen.* ***Det hypotetiske forløb skal man finde ved at konstruere, hvordan det ville være gået i tilfælde af rigtig opfyldelse****. Det siger sig selv, at det sidste er langt vanskeligere end det første*".

Det kontrafaktiske scenarie skal således ikke fastlægges ved alene at tænke den skadevoldende omstændighed bort. I så fald tager man netop ikke højde for, hvad der ville være sket, hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt. Derimod skal man ved opgørelsen af det erstatningsberettigede tab fastlægge, hvilket kontrafaktisk scenarie der er *mest sandsynligt*.

Dette understøttes bl.a. af Østre Landsrets dom i U2021.1373Ø (BB MS 19). Sagen omhandlede erstatning for et uberettiget nedlagt midlertidigt forbud og påbud, som Novartis havde fået nedlagt over for Orifarm. I dommen fastslog Østre Landsret (fed skrift tilføjet her) (BB MS 49):

> "*Vurderingen af, hvilken fortjeneste Orifarm ville have opnået, hvis der ikke var anmodet om forbud, må tage udgangspunkt i en vurdering af,* ***hvilken udvikling der mest sandsynlig ville have været i markedet, hvis***

> ***Novartis ved at indgive forbudsbegæring ikke havde opnået forbud*** *den 14. august 2014, og at parterne ikke herefter havde indgået procesaftalen af 22. september 2015.*"

Efter en samlet vurdering konkluderede Østre Landsret følgende (BB MS 49):

> "*Landsretten finder samlet set, at det må antages, at mindst én anden generisk producent, enten Sandoz eller en anden virksomhed, ville være gået på markedet i juni 2015 eller kortere tid herefter i konkurrence med Orifarm, og at der efterfølgende ville være kommet flere generiske producenter på markedet. Landsretten har i den forbindelse også henset til oplysningerne om markedsudviklingen i andre europæiske lande som beskrevet i Novartis' påstandsdokument for Sø- og Handelsretten, hvoraf fremgår, at generiske produkter kom på markedet i en række europæiske lande i årene fra og med 2013.*"

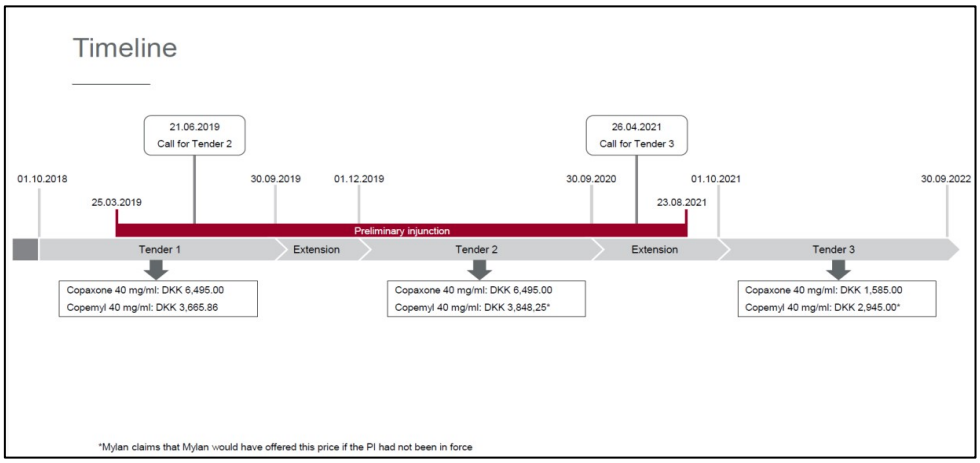
Det fremgår således klart af landsrettens præmisser, at den skadegørende handling ikke blot skal tænkes bort, mens "*alt andet holdes lige*". Fastlæggelsen af det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie kræver derimod en samlet vurdering af, hvordan situationen mest sandsynligt havde set ud, hvis det midlertidige forbud og påbud ikke var blevet nedlagt.

## 4.2 Det kontrafaktiske scenarie for Udbud 2 og Udbud 3

### 4.2.1 Udbud 2: Teva ville have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler

Udbud 2 havde en indkøbsperiode fra 1. december 2019 til 30. september 2020.

Tidslinjen nedenfor viser de relevante datoer i den foreliggende sag, herunder udbudsperioderne (Hjælpebilag A) (E 1175):



Teva bestrider, at Mylan ville have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler under hele indkøbsperioden for Udbud 2.

Mylan anfører, at det er rimeligt og hensigtsmæssigt at sammenligne med situationen for 20 mg/ml GA lægemidler, når spørgsmålet om priskonkurrence og erstatning for salg af 40 mg/ml GA lægemidler skal vurderes, og at Tevas adfærd i forbindelse med udbuddet af 20 mg/ml GA lægemidler i Danmark skulle imødegå, at Teva ville have været billigst under Udbud 2 for så vidt angår 40 mg/ml GA lægemidler i det relevante kontrafaktiske scenarie.

Teva bestrider, at forholdene på det danske marked vedrørende 20 mg/ml GA lægemidler skulle være relevante for belysning af den kontrafaktisk situation, hvor Forbuddet ikke var blevet nedlagt i relation til Copemyl 40 mg/ml.

På tidspunktet for Udbud 2 var mange patienter, som var i behandling med GA lægemidler, i færd med at skifte fra 20 mg/ml GA til 40 mg/ml GA. Årsagen hertil var, at 40 mg/ml GA var et nyudviklet produkt, som kun skulle injiceres tre gange om ugen, mens GA 20 mg/ml skulle injiceres en gang i døgnet. Ved brug af 40 mg/ml GA kunne man derfor minimere ubehaget for patienterne forbundet med at skulle injicere sig selv dagligt og således reducere antallet af injektionsstedsreaktioner og umiddelbare postinjektionsreaktioner. Som følge af at mange patienter i denne periode skiftede til 40 mg/ml GA, og markedet for 20 mg/ml GA derfor blev stadigt mindre, var Tevas kommercielle fokus rettet mod 40 mg/ml GA produktet.

Patientpræference for 40 mg/ml GA frem for 20 mg/ml GA underbygges af et klinisk studie af Wolinsky m.fl. betegnet GLACIER (GLatiramer Acetate low frequenCy safety and patIent ExpeRience) (E 625), som sammenlignede 40 mg/ml GA med 20 mg/ml GA. I løbet af forsøget blev patienterne randomiseret til enten at fortsætte med 20 mg/ml GA eller konvertere til 40 mg/ml GA. Ved afslutningen af forsøget blev patienterne tilbudt muligheden for at fortsætte med 40 mg/ml GA i en forlængelsesfase eller afslutte forsøget og gå tilbage til 20 mg/ml GA. Af de 98 patienter, der gennemførte 20 mg/ml GA behandling, valgte 97 (99 %) at deltage i forlængelsesfasen (dvs. at skifte til 40 mg/ml GA). Alle 101 af de patienter, der gennemførte 40 mg/ml GA behandling (100%), valgte at fortsætte 40 mg/ml GA behandling i forlængelsesfasen i stedet for at droppe ud og gå tilbage til 20 mg/ml GA.

I CONFIDENCE-studiet af Cutter m.fl. (E 697) var konklusionen efter seks måneder for de 857 patienter, der gennemførte forsøget: "*[P]atients on GA40 were statistically significantly more satisfied with their medication than those on GA20*".

Eftersom Teva havde valgt at fokusere på markedet for 40 mg/ml GA lægemidler, valgte Teva ikke at gå i priskonkurrence under Udbud 2 for så vidt angår 20 mg/ml GA lægemidler.

Situationen for 20 mg/ml GA lægemidler er derfor ikke relevant for fastlæggelsen af det relevante kontrafaktiske scenarie, fordi markedet for 20 mg/ml GA-lægemidler i Danmark var af begrænset kommerciel betydning på dette tidspunkt.

Uanset Mylans påstand om, at der var et "*relativt stort marked*" for 20 mg/ml GA-lægemidler i Danmark i 2019-2021 - hvilket bestrides - er det et faktum, at markedet for 20 mg/ml GA-lægemidler var betydeligt mindre end markedet for 40 mg/ml GA-lægemidler i denne periode. Derfor var markedet for 20 mg/ml GA-lægemidler ikke en kommerciel prioritet for Teva - og som følge heraf ikke en relevant omstændighed ved fastlæggelsen af det kontrafaktiske scenarie.

Mylan anfører, at Tevas adfærd ved Udbud 3 viser, at markedet for 20 mg/ml GA-lægemidler i Danmark fortsat var en prioritet for Teva. Dette underbygger ifølge Mylan, at forholdene på det danske marked vedrørende 20 mg/ml GA-lægemidler skulle være relevante for fastlæggelsen af det kontrafaktiske scenarie.

Teva fastholder, at Tevas kommercielle fokus var rettet mod 40 mg/ml produktet på tidspunktet for Udbud 2. Teva forventede således rimeligvis på dette tidspunkt, at 40 mg/ml produkter ville overtage alt salg af GA-lægemidler. Det viste sig imidlertid, at der stadig var en vis afsætning af 20 mg/ml GA-lægemidler under Udbud 2. I Udbud 3 valgte Teva derfor også at sænke prisen på sit 20 mg/ml produkt for at få andel i dette marked, på trods af at værdien af markedet for 20 mg/ml GA-lægemidler var markant lavere end værdien af markedet for 40 mg/ml GA-lægemidler.

Teva fastholder på denne baggrund, at Teva i det kontrafaktiske scenarie ville have vundet Udbud 2 og dermed have været den primære leverandør af lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA til Amgros under hele den pågældende indkøbsperiode, herunder i forlængelsesperioden.

Mylan har ikke bevist, at Mylan ville have indgået aftale med Amgros om levering af 40 mg/ml GA til den laveste pris i forbindelse med Udbud 2, hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt.

Teva var den eneste, som afgav tilbud om levering af lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA i forbindelse med Udbud 2. På dette tidspunkt var der bortset fra Teva og Mylan ikke andre producenter, som havde markedsføringstilladelse til 40 mg/ml GA-lægemidler i Danmark. Teva tilbød derfor at levere Copaxone 40 mg/ml under Udbud 2 til samme pris som i forbindelse med Udbud 1, dvs. DKK 6.495,00 pr. pakke.

Hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt, ville Teva være indgået i priskonkurrence med Mylan, hvorfor Teva ville have tilbudt Copaxone 40 mg/ml til en væsentligt lavere pris i forbindelse med Udbud 2. Teva vidste, at Mylan havde budt med en pris på DKK 3.665,86 pr. pakke i Udbud 1 og ville derfor have budt med en lavere pris end denne.

Mylan anfører, at Mylan ville have budt med en pris på DKK 3.845,25 pr. pakke i Udbud 2.

Teva ville derfor i det kontrafaktiske scenarie have vundet Udbud 2 og dermed have været den primære leverandør af lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA til Amgros under hele den pågældende indkøbsperiode, herunder i forlængelsesperioden.

Sammenfattende fastholder Teva af de ovenfor anførte grunde, at Teva i det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie ville have budt den laveste pris i Udbud 2 og dermed have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler under hele indkøbsperioden i dette udbud.

#### 4.2.2 Udbud 3: Teva ville have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler

Mylan har anført, at hvis Forbuddet ikke havde været i kraft på det tidspunkt, hvor fristen for Amgros' modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse i Udbud 3 udløb, ville Mylan have tilbudt den samme pris for Copemyl 40 mg/ml, som man tilbød Amgros for Copemyl 20 mg/ml i forbindelse med Udbud 3, dvs. DKK 2.945,00 pr. pakke.

Hvis Forbuddet ikke var blevet nedlagt, ville Teva derfor have vundet Udbud 3 (40 mg/ml GA). Teva vidste, at Mylan var forhindret i at afgive tilbud på aftalen om levering af 40 mg/ml GA-lægemidler i forbindelse med Udbud 3. Teva valgte ikke desto mindre at tilbyde sit produkt til DKK 1.585,00, hvilket var væsentligt lavere end den pris Mylan påstår at ville have tilbud (DKK 2.945,00). Teva ville derfor i det kontrafaktiske scenarie have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA under hele indkøbsperioden for Udbud 3.

Mylan hævder, at det ved fastlæggelsen af det kontrafaktiske scenarie i forhold til Udbud 3 skal tillægges betydning, at Teva ifølge Mylan "*som følge af det uberettigede forbud, har realiseret en markant højere omsætning under Udbud 1-2, end Teva ville have gjort, hvis man tænker Forbuddet bort*" (E 79). Mylan påstår, at Teva ikke havde kunnet byde de lave priser ved Udbud 3, hvis ikke Teva havde realiseret denne omsætning under Udbud 1 og Udbud 2, hvorfor Mylan i det kontrafaktiske scenarie ville have budt den laveste pris ved Udbud 3.

Dette er ren spekulation og bestrides.

Der er ingen sammenhæng mellem den påståede uberettigede berigelse hidrørende fra de tidligere udbudsperioder og Tevas vilje og evne til at tilbyde lavere priser under Udbud 3. Tevas prisstrategi var alene baseret på generelle forretningsmæssige overvejelser på det pågældende tidspunkt. Teva ville således have budt prisen på DKK 1.585,00 pr. pakke ved Udbud 3, uanset hvilken fortjeneste Teva måtte have opnået under de forudgående udbudsperioder.

Som den part, der gør et anbringende gældende, påhviler det Mylan at føre bevis for dette. Mylan har ikke fremlagt nogen dokumentation for det anførte anbringende.

Det bemærkes desuden, at Tevas fortjeneste eller "mangel på samme" er irrelevant for beregningen af erstatningen, da denne skal opgøres som Mylans dokumenterede tab.

Sammenfattende fastholder Teva af de ovenfor anførte grunde, at Teva i det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie ville have budt den laveste pris i Udbud 3 og dermed have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA lægemidler under hele indkøbsperioden i dette udbud.

### 4.3 Der skal ikke tages særligt hensyn til den skadelidte i det kontrafaktiske scenarie

Mylan anfører, at der i sager om erstatning for et uberettiget midlertidigt forbud generelt skal tages særligt hensyn til forurettede og dennes krav på at opnå økonomisk genopretning for skaden forvoldt ved det uberettigede forbud, og at enhver tvivl om det kontrafaktiske scenarie må komme den skadelidte til gode.

Dette bestrides.

Lovgiver har ved retsplejelovens § 428 besluttet, at den, som opnår et midlertidigt forbud, hæfter på objektivt grundlag for ethvert tab, som forurettede måtte lide, hvis et midlertidigt forbud eller påbud er opnået på baggrund af en rettighed, der viser sig ikke at bestå. Hensynet til skadelidte er derfor fuldt ud varetaget gennem bestemmelsen om objektivt ansvar.

Efter almindelige erstatningsretlige principper må skadelidte bære risikoen for den usikkerhed, som er forbundet med opgørelsen af tabet. I tilfælde, hvor en del af erstatningskravet er baseret på hypotetiske antagelser, må skadelidte i hvert fald bære en del af denne risiko, jf. Clement Salung Petersen m.fl., *Judicielle forbud/påbud og immaterialretsproces* (1. udg., 2015, BB MS 129).

Mylan gør gældende, at "*enhver usikkerhed om fastlæggelsen af det relevante hypotetiske erstatningsscenarie bør derfor komme Mylan til gode, således at retten må lægge det blandt evt. flere lige sandsynlige scenarier til grund, som er mest gunstigt for Mylan*" (E 49).

Mylan har i den forbindelse henvist til Højesterets dom U2023.2688H, hvor Højesteret fandt, at det ved fastsættelsen af erstatning for krænkelse af sagsøgers rettigheder efter ophavsretsloven og markedsføringsloven måtte indgå, at der efter karakteren og grovheden af krænkelsen var grundlag for at lempe kravet til beviset for tabets størrelse. Højesterets præmisser vedrørende beviset for tabets størrelse angår således erstatning for krænkelse af immaterielle rettigheder efter ophavsretslovens § 83 og markedsføringslo-

vens § 24. Nærværende sag omhandler imidlertid ikke erstatning for krænkelse af immaterielle rettigheder, men erstatning for nedlæggelse af et midlertidigt forbud, der har vist sig at være uberettiget, hvilket er udtømmende reguleret i retsplejelovens § 428. Højesterets præmisser i U2023.2688H er derfor ikke relevante.

Teva bestrider, at karakteren og grovheden af krænkelsen kan indgå som et moment ved fastlæggelsen af det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie, og at usikkerheder om fastlæggelsen af det relevante kontrafaktiske scenarie entydigt bør komme Mylan til gode. Retten må foretage en samlet bevisvurdering på grundlag af princippet om fri bevisbedømmelse med henblik på at fastslå, hvilket kontrafaktisk scenarie der må anses for at være mest sandsynligt og derfor må lægges til grund for erstatningsopgørelsen.

Teva fastholder, at Mylan ikke har bevist, at Mylan ville have indgået aftale med Amgros om levering af 40 mg/ml GA til den laveste pris i forbindelse med Udbud 2 og Udbud 3, hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt. I det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie ville Teva tværtimod have budt en lavere pris end Mylan under Udbud 2 og Udbud 3. Teva ville derfor have vundet de to udbud og have været den primære leverandør af 40 mg/ml GA under hele indkøbsperioden for Udbud 2 og Udbud 3.

### 4.4 Situationen i Norge

Situationen i Norge underbygger Tevas standpunkt vedrørende det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie. I Norge blev der aldrig nedlagt noget forbud. Både Teva og Mylan deltog i et udbud af 9. november 2018 om levering af GA 20 mg/ml og GA 40 mg/ml til det norske marked, hvor Mylan vandt. Teva og Mylan deltog derefter i det følgende udbud dateret den 19. december 2019, hvor Teva sænkede sin tilbudspris i forhold til det tidligere udbud. I dette tilfælde vandt Teva. I et yderligere udbud dateret den 29. januar 2022 deltog Mylan slet ikke, og Teva vandt igen. I det parallelle norske eksempel vandt Teva således det, der svarer til Udbud 2, og Mylan deltog ikke engang i det, der svarer til Udbud 3.

Mylan anfører, at situationen i Norge ikke skulle støtte Tevas argumentation, idet Teva ikke indgik i priskonkurrence med Mylan i de første to udbudsperioder, hvilket resulterede i, at Mylan vandt de to første udbud vedrørende GA-lægemidler i Norge. Ifølge Mylan understøtter de faktiske omstændigheder i Norge i relation til disse to udbud derfor det kontrafaktiske scenarie, som Mylan gør gældende i sagen. Indkøbsperioderne for de to udbud, Mylan henviser til, varede fra henholdsvis 1. marts 2018 til 28. februar 2019 (E 693) og fra 1. marts 2019 til 30. april 2020 (E 695). Det bemærkes, at indkøbsperioden for det første norske udbud, som Mylan henviser til, sluttede før Forbuddet blev nedlagt (den 15. marts 2019) og den ligger derfor i det hele før den danske forbudsperiode, hvilket gør, at dette forhold som udgangspunkt er uden relevans for fastlæggelsen det kontrafaktiske scenarie.

Det af Mylan anførte ændrer ikke ved, at Tevas ageren i forbindelse med det norske udbud omfattende perioden 1. maj 2020 til 30. april 2023 dokumenterer, at Teva er indstillet på at deltage i priskonkurrence med Mylan med henblik på at fastholde/genetablere markedet for GA-lægemidler.

Teva fastholder, at omstændighederne Norge udgør et relevant sammenligningsgrundlag, fordi Norge eksempelvis har en centraliseret udbudsproces via Sykehusinnkjøp på samme måde som Danmark har en centraliseret udbudsproces via Amgros. Dette er for eksempel ikke tilfældet i Holland, som Mylan henviser til. I det omfang Mylan fastholder, at det er relevant at se på andre jurisdiktioner uden centraliserede udbudsprocesser, henviser Teva til situationen i Italien, hvor både Teva og Mylan deltog i et regionalt udbud dateret 19. november 2018 om levering af 40 mg/ml GA i Campania-regionen. Mylan vandt udbuddet. Teva og Mylan deltog derefter i endnu et regionalt udbud dateret 13. februar 2019 om levering af 40 mg/ml GA i Marche-regionen, hvor Teva sænkede sin tilbudspris i forhold til udbuddets basispris og den pris, som Mylan tilbød. I dette tilfælde vandt Teva udbuddet. Teva indgik derefter i yderligere priskonkurrence i forbindelse med andre regionale udbud i Italien i hele perioden for Udbud 2.

Sammenfattende gør Teva gældende, at forløbet omkring de norske udbud understøtter, at Teva i Danmark ville være indgået i priskonkurrence og have budt en lavere pris end Mylan, hvis Forbuddet ikke havde været nedlagt. I det relevante kontrafaktiske scenarie ville Teva derfor have vundet Udbud 2 og dermed have været den primære leverandør af lægemidler indeholdende 40 mg/ml GA til Amgros under hele den pågældende indkøbsperiode.

### 4.5 Udenlandske afgørelser

Mylan henviser til en række afgørelser fra forskellige udenlandske domstole inden Forbuddets nedlæggelse omhandlende Tevas patentrettigheder. Det bemærkes, at en stor del af afgørelserne var foreløbige afgørelser (om midlertidigt forbud og påbud) - og ikke endelige afgørelser om ugyldiggørelse af Tevas patentrettigheder.

Mylan henviser bl.a. til flere amerikanske afgørelser, jf. bilag 33-35 (E 831, 987 og 1019), hvor de amerikanske pendanter til Patenterne blev fundet ugyldige som følge af manglende opfindelseshøjde. Dette er imidlertid en selektiv fremstilling. Eksempelvis opretholdt Canada Federal Court i en afgørelse af 6. januar 2021 de tilsvarende patenter på 40 mg/ml doseringsregimet. Da modparten, Pharmascience, appellerede afgørelsen, afviste Federal Court of Appeal appellen ved en afgørelse af 6. januar 2022 (E 1153). Endvidere anmodede Pharmascience Canadian Intellectual Property Office (CIPO) om en fornyet undersøgelse af kravene i et af patenterne på 40 mg/ml doseringsregimet. Ved afgørelse af 28. oktober 2022 fastholdt CIPO patentets gyldighed, idet de fandt, at kravene havde opfindelseshøjde.

Som anført af Mylan nægtede Landgericht München ved afgørelse af 14. december 2017 at nedlægge midlertidigt forbud på grundlag af EP '335. Dette var imidlertid en foreløbig afgørelse om et midlertidigt forbud og påbud, som blev afsagt før EPO Opposition Divisions afgørelse om opretholdelse af EP '335 den 28. marts 2019. Mylan undlader at nævne det faktum, at da Teva efterfølgende anmodede Landgericht Düsseldorf om et midlertidigt forbud på grundlag af EP '335, blev dette imødekommet ved en afgørelse af 14. juni 2019. Mylan appellerede afgørelsen, men Oberlandesgericht Düsseldorf afslog appellen ved afgørelse af 26. september 2019 (E 1079 og 1101). I denne afgørelse referede Oberlandesgericht Düsseldorf udtrykkeligt til afgørelserne i München og det faktum, at EPO's Opposition Division efterfølgende havde opretholdt EP '335, idet retten bemærkede, side 16 i dommen (E 1094 og 1116), at: "[T]*he present case differs from the factual situation in which the Regional and Higher Regional Courts of Munich were required to adjudicate (case no.: 6 W 164/18) in that, at the point in time at which the decisions were reached by the Munich courts - in contrast to the situation applying now - findings of technical experts confirming the legal validity of the injunction patent itself were not yet available*". Tilsvarende gør sig gældende for den af Mylan nævnte afgørelse fra Vienna Higher Regional Court, der var en afgørelse om midlertidigt forbud og påbud afsagt før EPO Opposition Divisions afgørelse om opretholdelse af EP '335.

Mylan henviser endvidere til en dom af 26. oktober 2017 fra High Court of England and Wales (Patents Court), hvor EP '335 blev fundet ugyldigt. Imidlertid følger domstolene i Storbritannien ikke "problem/solution"-tilgangen ved vurderingen af opfindelseshøjde, hvilket også blev kommenteret af Landgericht Düsseldorf og Oberlandesgericht Düsseldorf i de ovenfor nævnte afgørelser. Eksempelvis bemærkede Oberlandesgericht Düsseldorf i sin afgørelse af 26. september 2019 følgende på side 16 (E 1094 og 1116): "*In relation to the decision of the High Court of Justice (Exhibits TW i/ia) it should be noted that this was available to the Opposition Division (cf. Exhibit ASt 32a, p. 2, middle section). The Opposition Division, whose members are experts in the field, has thus maintained the injunction patent in awareness of the detailed statements of the High Court of Justice, whose judgment moreover is also not based on the problem-solution approach developed in the practice of the European Patent Office*".

Mylan anfører endvidere, at "*Yedas tilbagekaldelse af godkendelsen af de patentkrav, som EP '749 var udstedt med, og som havde været i kraft i næsten fire år, skete umiddelbart efter, at EP '335, som reelt havde samme beskyttelsesomfang som EP '749, var blevet udstedt*" (E 47). Begrundelsen for dette var dog ikke – som påstået af Mylan – at Teva ønskede at opretholde juridisk usikkerhed hos konkurrenterne, men derimod at EP '335 var mere fordelagtig at håndhæve end EP '749, eftersom patentets krav flugtede bedre med indikationerne i produktresuméet for Copaxone.

Mylan anfører sammenfattende, at det på tidspunktet for indlevering af begæring om nedlæggelse af Forbuddet må have stået klart for Teva, at Patenterne i sidste ende ville blive kendt endeligt ugyldige.

Teva bestrider dette.

Mylan har da også kun identificeret én europæisk afgørelse, hvor tilsvarende patentrettigheder som Patenterne blev erklæret ugyldige (Storbritannien), før begæringen om nedlæggelse af Forbuddet blev indgivet. De øvrige af Mylan påberåbte afgørelser er foreløbige afgørelser. Mindre end to uger efter at Forbuddet blev udstedt, traf EPO Opposition Division da også en afgørelse, som fastslog, at EP '335 er gyldigt.

### 4.6 Tevas omsætning er ikke relevant for fastlæggelsen af det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie

Mylan anfører, at Tevas fortjeneste ved salget af Copaxone 40 mg/ml som følge af Forbuddet skal tages i betragtning ved beregningen af Mylans erstatningskrav (Processkrift 1, side 9-10).

Dette bestrides.

Tevas fortjeneste eller "mangel på samme" er uden nogen betydning for beregningen af erstatningen, da denne skal svare til Mylans dokumenterede tab.

### 4.7 EU-Kommissionens afgørelse er ikke relevant for vurderingen af det kontrafaktiske scenarie

Mylan påstår, at Teva på tidspunktet for Forbuddets nedlæggelse fulgte en "*omhyggeligt udformet og meget omfattende "forsinkelsesstrategi" på tværs af en række jurisdiktioner*" med henblik på at fastholde en situation med juridisk usikkerhed og trusler om midlertidige forbudssager for Tevas konkurrenter.

Teva bestrider dette.

Teva har blot foretaget håndhævelse af sine rettigheder baseret på patenter, som er udstedt og valideret af de europæiske patentmyndigheder.

Mylan henviser til EU-Kommissionens pressemeddelelse af 31. oktober 2024, hvoraf fremgår, at EU-Kommissionen har idømt Teva en bøde for brud på konkurrenceretten. Ifølge Mylan "*[…] bør denne bevidste strategi og adfærd fra Tevas side indgå i rettens vurdering af det relevante kontrafaktiske scenarie i denne sag*" (E 76). Teva er uenig i denne afgørelse og har appelleret den.

Teva bestrider, at EU-Kommissionens afgørelse har nogen som helst betydning for fastlæggelsen af det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie.

Ifølge retsplejelovens § 428 er en part, der opnår et uberettiget midlertidigt forbud eller påbud, objektivt ansvarlig for den forurettedes dokumenterede tab. Teva skal derfor uafhængigt af EU-Kommissionens beslutning erstatte Mylans dokumenterede tab - hverken mere eller mindre.

### 4.8 Mylans utilstrækkelige bevis for mistet bruttoavance

Som redegjort for i afsnit 4.2 gør Teva gældende, at Mylan ikke ville have vundet Udbud 2 og Udbud 3 i det kontrafaktiske scenarie, og allerede af den grund kan Mylan ikke gøre et krav gældende på mistet fortjeneste, når produkterne aldrig ville været blevet solgt.

For det tilfælde at retten finder, at Mylan har krav på erstatning for mistet fortjeneste under et eller flere af de tre udbud, gør Teva nedenstående argumenter gældende for så vidt angår Mylans utilstrækkelige bevis for beregning af bruttoavancen samt Mylans fejlagtige beregning af denne for Copemyl 40 mg/ml.

Som den erstatningssøgende påhviler det Mylan at føre bevis for de påståede lidte tab.

Teva gør gældende, at Mylan ikke har ført tilstrækkeligt bevis for Mylans opgørelse af mistet bruttoavance ved fremlæggelsen af Deloittes revisorerklæring (E 1173) uden samtidig fremlæggelse af det materiale, der er udleveret til Deloitte som grundlag for udarbejdelsen af erklæringen.

Det er Tevas standpunkt, at erklæringen reelt ikke kan tillægges nogen bevisværdi, så længe det udleverede underliggende materiale ikke er blevet fremlagt, så retten og Teva har mulighed for at vurdere rimeligheden af de gjorte antagelser og rigtigheden af de beregninger, som Mylan har foretaget.

Mylan anfører, at "*fremlæggelsen af en revisorerklæring er en sædvanlig og accepteret fremgangsmåde i denne type sager, når skadelidte skal dokumentere sit tab*" (E 73). Til støtte herfor henviser Mylan til en række afgørelser, hvor retten skulle have fundet, at det anførte dækningsbidrag som grundlag for beregning af det lidte tab, var tilstrækkeligt dokumenteret ved en revisorerklæring.

Teva henviser i den forbindelse til Sø- og Handelsrettens dom af 30. januar 2023 i sagerne BS1370/2016-SHR og BS-28315/2022-SHR (BB MS 51), hvorved retten for så vidt angår bevisværdien af en af sagsøgeren fremlagt revisorerklæring anførte (fed skrift tilføjet her) (BB MS 93):

> "Retten finder, at **AA's revisorrapport bygger på oplysninger** om økonomien bag AA's produktion, **som ikke er dokumenteret i en grad, der gør dem egnet til at indgå som noget væsentligt bevis i sagen**".

En revisorerklæring udgør således i hvert fald generelt ikke nødvendigvis tilstrækkelig dokumentation for beregning af et dækningsbidrag, hvis de underliggende oplysninger ikke er dokumenteret i tilstrækkelig grad.

Mylans revisorerklæring, der kun er to sider lang og som angiver, at revisoren "*express no degree of certainty in relation to the calculated cost price for Copemyl 40 mg/ml*" (E 1174), er således utilstrækkelig som påstået dokumentation for Mylans bruttoavance.

### 4.9 Fejlagtig beregning af Mylans bruttoavance for Copemyl 40 mg/ml

Ved beregning af erstatning skal den erstatningssøgendes krav reduceres med de variable omkostninger, den erstatningssøgende har mulighed for at spare som følge af aftalens ikke-opfyldelse, jf. Torsten Iversen, *Erstatningsberegning i kontraktsforhold* (1. udg., 2000, BB MS 123).

Det er således alene dækningsbidraget, som den erstatningssøgende kan gøre krav på ved opgørelse af sit erstatningskrav.

Dækningsbidraget for en vare svarer til salgsprisen for den pågældende vare med fradrag af de totale variable omkostninger til produktion og salg af varen. En virksomheds variable omkostninger varierer med virksomhedens aktivitet inden for en given periode og omfatter f.eks. vareforbrug, forbrug af rå- og hjælpestoffer, kraftforbrug, løn til løstansatte og salgsprovision, jf. Torsten Iversen, *Erstatningsberegning i kontraktsforhold* (1. udg., 2000, BB MS 123 f.).

Mylans opgørelse af den mistede bruttoavance pr. usolgt produkt kan ikke lægges til grund. Mylan har opgjort den påståede mistede bruttoavance ved at trække kostprisen pr. pakke Copemyl 40 mg/ml samt de gennemsnitlige omkostninger til fragt fra Mylans lager til Amgros fra salgsprisen pr. pakke.

Ved beregningen af Mylans kostpris pr. pakke henviser Mylan til bilag 32 (E 1173), hvoraf fremgår, at udgifterne inkluderet i kostprisen alene omfatter de direkte omkostninger forbundet med Copemyl 40 mg/ml i form af køb af produktet og fragtomkostninger fra leverandøren af produktet til Mylans lager.

Teva gør gældende, at der i kostprisen pr. pakke også skal indgå Mylans omkostninger forbundet med salg af lægemidlet, herunder i form af udgifter til markedsføring og reklame.

Disse omkostninger skal således også fradrages ved beregningen af Mylans mistede bruttoavance. Konsekvensen af, at Mylan ikke har medtaget disse omkostninger i kostprisen, er, at kostprisen er for lav og dækningsbidraget dermed for højt. Mylans beregning af dækningsbidraget kan derfor ikke danne grundlag for rettens opgørelse af den påstået mistede bruttoavance.

Teva har opfordret Mylan til at redegøre for og dokumentere omkostningerne forbundet med salget af Copemyl 40 mg/ml, hvilket Mylan ikke har efterlevet. Dette må komme Mylan bevismæssigt til skade.

**5. Erstatning for Amgros' erstatningskøb i Udbud 1**

Mylan gør krav på erstatning for Amgros' erstatningskøb af tilsvarende GA lægemidler i Udbud 1.

Teva bestrider, at Teva er erstatningsansvarlig for de fulde udgifter til godtgørelse af Amgros' erstatningskøb.

Det var Mylans eget valg i forbindelse med Udbud 1 at udbyde sit lægemiddel til en pris, som var væsentligt lavere end den pris, som Teva tilbød. Mylan og Teva var på daværende tidspunkt de eneste producenter, som havde markedsføringstilladelse til 40 mg/ml GA-lægemidler i Danmark. Mylan burde derfor have indset, at såfremt der blev nedlagt et forbud mod Mylans lægemiddel, Copemyl 40 mg/ml, ville Mylan i henhold til rammeaftalen med Amgros være forpligtet til at dække differencen mellem den af Mylan og Teva tilbudte pris. Mylan har derfor selv været årsag til en betydelig del af tabet forbundet med Amgros' erstatningskøb ved at tilbyde en meget lav pris.

Det følger af almindelige erstatningsretlige principper, at erstatningskrav skal nedsættes, hvis skadelidtes adfærd har været årsag til, at størrelsen af det lidte tab er blevet forøget.

Teva skal således ikke pålægges at dække udgifter, som kan tilskrives Mylans egen adfærd, hvorfor Mylans erstatningskrav for Amgros' erstatningskøb bør nedsættes betydeligt.

**6. Erstatning for kassering af usolgte produkter**

Mylan gør gældende, at Mylan som følge af Forbuddet har været nødsaget til at kassere en stor mængde produkter, og dermed har lidt et tab.

Teva er i princippet enig i, at Mylan principielt kan kræve erstatning for kassering af usolgte produkter. Mylan har dog hverken bevist at have indkøbt de angiveligt kasserede produkter, at rent faktisk have kasseret produkterne, eller at have lidt et tab ved den angivelige kassering.

Mylan har således hverken fremlagt dokumentation for indkøb af de produkter, der angiveligt har måttet kasseres, eller for kassering af de påstået usolgte produkter, herunder ved at fremlægge relevante dokumenter, der viser købs-, leverings- og bortskaffelsesdatoer med reference til batchnumre på trods af opfodring hertil. Det er derfor bl.a. ikke dokumenteret, at kasseringen har været nødvendig særligt i lyset af, at holdbarhedstiden for Copemyl 40 mg/ml er 3 år, jf. bilag 3 (E 549).

Mylan har endvidere som den skadelidte pligt til så vidt muligt at begrænse følgerne af den skadevoldende begivenhed. Tilsidesættelse af denne pligt medfører, at retten til erstatning fortabes.

Teva gør gældende, at Mylan ikke har opfyldt sin tabsbegrænsningspligt, idet Mylan ikke har dokumenteret at have forsøgt - i fornødent omfang - at afsætte de kasserede produkter på andre markeder end i Danmark, Norge og Irland.

Mylan har oplyst, at Mylan ikke havde ret til at returnere lageret af 40 mg/ml GA produktet til sin leverandør. Der er ikke fremlagt dokumentation herfor. Teva gør derfor gældende, at Mylan også af denne grund har forsømt sin tabsbegrænsningspligt – eller i hvert fald forsømt at bevise at have opfyldt en sådan pligt.

**7. Erstatning for omkostninger ved forbudssagen**

Mylan gør krav på erstatning for samtlige de udgifter, som Mylan har afholdt i forbindelse med forbudssagen.

Teva bestrider, at Mylan kan kræve fuld erstatning for udgifterne til advokatbistand i forbindelse med forbudssagen.

Teva gør gældende, at beløbet til dækning af Mylans advokatudgifter under forbudssagen skal fastsættes efter retsplejelovens § 316 som fortolket i lyset af Retshåndhævelsesdirektivets artikel 14 og EU-Domstolens afgørelse i sag C-57/15, United Video Properties Inc. (BB MS 5), jf. Østre Landsrets kendelse af 29. august 2019 i kære 10. afdeling BS-16813/2018 og BS-1570/2019 (BB MS 13).

Mylan har derfor ikke krav på godtgørelse af sagsomkostninger svarende til samtlige de faktisk afholdte advokatomkostninger, men derimod alene på "*dækning af udgifter til advokatbistand, som dels afspejler de satser, der opkræves for advokatbistand på området for intellektuel ejendomsret, dels en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, der reelt er afholdt*", jf. Østre Landsrets kendelse af 29. august 2019 i kære 10. afdeling BS-16813/2018 og BS-1570/2019 (BB MS 18).

Denne retstilstand er bekræftet ved U2021.1373Ø. Østre Landsret udtalte i denne sag følgende (BB MS 50):

> "*Novartis skal endvidere i medfør af retsplejelovens § 428, stk. 1, erstatte Orifarm de omkostninger, som Orifarm har haft vedrørende forbudssagen i form af tilkendte sagsomkostninger til Novartis på 200.000 kr., udgift til ekspertbistand på 253.693 kr. og retsafgift på 400 kr. Hertil skal endvidere lægges et beløb til dækning af den udgift, som Orifarm har haft til advokat under forbudssagen. Dette beløb skal, jf. Østre Landsrets kendelse af 29. august 2019, som gengivet i UfR 2019.3930, fastsættes efter retsplejelovens § 316 som fortolket i lyset af retshåndhævelsesdirektivets artikel 14*

> *og EU-Domstolens afgørelse i sag C-57/15, United Video Properties Inc, og landsretten finder, at det passende kan fastsættes til 500.000 kr. Orifarm har endvidere krav på at få erstattet udgiften til patentsagkyndig bistand på 143.250 kr., jf. afgørelsen i UfR 2019.3930. Omkostninger til forbudssagen skal herefter erstattes med i alt 1.097.343 kr.*"

Erstatningen for Mylans udgifter til advokatbistand under forbudssagen må derfor fastsættes til et væsentligt lavere beløb end det af Mylan krævede.

…"

**Rettens begrundelse og resultat**

Den 25. marts 2019 nedlagde Sø- og Handelsretten på baggrund af en anmodning indgivet af Teva midlertidigt forbud mod Mylans salg af lægemidlet Copemyl 40 mg/ml i Danmark.

Den 23. august 2021 ophævede Sø- og Handelsretten det midlertidige forbud.

De tre patenter, som det midlertidige forbud byggede på, blev kendt ugyldige af Den Europæiske Patentmyndighed, Technical Board of Appeal, den 10. september 2020 (patentet EP '335) henholdsvis den 7. februar 2024 (EP '962 og EP '172).

Teva er herefter på objektivt grundlag erstatningsansvarlig over for Mylan for Mylans tab som følge af det midlertidige forbud mod salg af Copemyl 40 mg/ml i Danmark, jf. retsplejelovens § 428, stk. 1, hvorefter den, der har opnået et forbud på grundlag af en rettighed, som viser sig ikke at bestå, skal betale modparten erstatning og godtgørelse for tort. Dette er ubestridt.

Mylans lægemiddel Copemyl 40 mg/ml er indiceret til behandling af patienter, der lider af attakvise former for multipel sklerose. Det er et såkaldt hospitalsforbeholdt lægemiddel, der alene kan afsættes på det danske marked, hvis man i et udbud vinder en rammeaftale med Amgros om levering til de danske sygehusapoteker. Copemyl 40 mg/ml administreres til voksne i en anbefalet dosis på 40 mg. ved subkutan indsprøjtning tre gange ugentlig med mindst 48 timer mellem hver indsprøjtning.

Mylans lægemiddel Copemyl 20 mg/ml var ikke ramt af forbuddet og kunne derfor sælges i perioden. Copemyl 20 mg/ml bruges til samme behandling, som Copemyl 40 mg/ml, men skal injiceres én gang i døgnet.

Tevas tilsvarende lægemidler på det danske marked var og er Copaxone 40 mg/ml henholdsvis Copaxone 20 mg/ml.

Aktivstoffet i de omhandlede lægemidler er glatirameracetat (GA).

Der var og er ingen andre generiske konkurrenter end Mylan på det danske marked til Tevas Copaxone 40 mg/ml.

Erstatningsopgørelsen har til formål at stille Mylan som om, det uberettigede forbud ikke var blevet nedlagt. Spørgsmålet er, hvad der mest sandsynligt ville være sket, hvis det uberettigede forbud ikke var blevet nedlagt. Bevisbyrden herfor påhviler den erstatningssøgende, men der må i forbindelse med bedømmelse af det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie indrømmes den erstatningssøgende en vis bevislettelse, da ansvaret for, at det kontrafaktiske scenarie er og bliver hypotetisk, påhviler den, der har fået nedlagt det uberettigede forbud.

Mylan har anført, at beviskravene (yderligere) skal lempes til fordel for Mylan som følge af, at den skadevoldende handling kan tilregnes Teva som forsætlig eller i hvert fald grov uagtsom. Mylan har herved henvist til, at Teva ved Kommissionens afgørelse af 31. oktober 2024 blev idømt en bøde på EUR 462.600.000 for misbrug af dominerende stilling i form af misbrug af det europæiske patentsystem ved kunstigt at forlænge Copaxones eksklusive stilling på det relevante marked. Det anførte misbrug af patentsystemet omfattede efter det anførte de europæiske patenter omfattet af denne sag.

Teva har oplyst, at Kommissionens afgørelse er appelleret.

Retten finder, at retten ved bedømmelsen af ansvarsgrundlaget og beviskravene i nærværende sag om det erstatningsretlige opgør efter et uberettiget forbud ikke er bundet af Kommissionens afgørelse i en konkurrenceretlig sag, som ikke er endelig. Retten bemærker endvidere, at bevisførelsen under nærværende sag angående Tevas patentstrategi ikke giver grundlag for at fastslå, at Teva har handlet groft uagtsomt eller forsætligt i relation til det midlertidige forbud, som denne sag handler om.

Erstatningsopgøret koncentrer sig om tre Amgros-udbud samt udgifter til den midlertidige forbudssag.

*Udbud 1*

Den første udbudsperiode løb fra den 1. oktober 2018 til den 30. september 2019 og blev forlænget til den 30. november 2019. Mylan vandt dette første udbud (1.558.b) den 8. august 2018 med en pris på 3.665,86 kr. pr. pakke Copemyl 40

mg/ml, hvor Tevas tilbud på Copaxone 40 mg/ml lød på 6.495 kr. pr. pakke. Parterne bød ind med Copemyl henholdsvis Copaxone 20 mg/ml til samme priser som for deres respektive 40 mg/ml-produkter. Ud over at indgå en aftale om levering med Mylan indgik Amgros også en aftale om levering under den første udbudsperiode med Teva.

Ifølge Amgros' rammeaftaler for udbud 1 skulle sygehusene som udgangspunkt vælge lægemidlet med den laveste pris, og fra udbudsperiodens start den 1. oktober 2018 og til og med udgangen af februar 2019 (den sidste hele måned før forbuddet) tegnede Mylan sig ubestridt for 97,5 % af det samlede salg af Copemyl 40 mg/ml. under udbuddet.

Det fremgik af rammeaftalen mellem Amgros og Mylan om første udbudsrunde, punkt 12.2.6, at Mylan i tilfælde af manglende levering var forpligtet til at erstatte Amgros' og/eller sygehusapotekernes meromkostninger ved køb af tilsvarende varer fra anden side.

Fra tidspunktet for forbuddets nedlæggelse den 25. marts 2019 og i den resterende del af den første udbudsperiode foretog Amgros erstatningskøb af GA 40 mg/ml hos Teva og opkrævede på fem fakturaer i perioden i alt 5.202.788,48 kr. fra Mylan svarende til prisforskellen på de faktisk skete køb hos Teva (til 6.495 kr. pr. pakke) og den pris, Mylan havde budt ind med (3.665,86 kr. pr. pakke).

Mylan kræver under sagen beløbet på 5.202.788,48 kr. til erstatningskøb erstattet af Teva. Teva har heroverfor anført, at erstatningskravet bør nedsættes betydeligt, fordi Mylan selv har været årsag til en betydelig del af tabet, idet Mylan tilbød en meget lav pris og burde have indset, at hvis der blev nedlagt et forbud, ville de skulle dække differencen mellem Mylans og Tevas pris. Dette argument er uholdbart, og der er intet grundlag for at nedsætte beløbet til erstatningskøb, som derfor tilkendes Mylan.

Mylan kræver endvidere erstatning for kassering af usolgte produkter på 1.462.853,70 kr. og har til støtte herfor for det første fremlagt tre dokumenter (screenshot af lageropgørelse, Mylan Denmarks rapport om tilbagekaldelse af Copemyl 40 mg/ml samt oversigt over 40 mg/ml produkter allokeret til det danske og norske marked, som er blevet kasseret), som Stephen Callanan har afgivet forklaring om. Om end Mylan ikke har fremlagt dokumentation for den skete destruktion, finder retten det på baggrund af den skete bevisførelse bevist, at Mylan som følge af forbuddet måtte kassere 1.089 pakker Copemyl 40 mg/ml, herunder således at Mylan i tilstrækkelig grad har redegjort for de muligheder og forgæves forsøg, der har været på at afsætte pakkerne til andre relevante markeder for at undgå tab.

Retten finder det endvidere godtgjort, at Mylans kostpris pr. destrueret pakke har udgjort 1.343,30 kr. Retten har herved lagt vægt på den erklæring om aftalte arbejdshandlinger, der er afgivet af statsautoriseret revisor Jan Larsen fra Deloitte, som er fast revisionsfirma for Mylan, samt den forklaring, der er afgivet af Jan Larsen. Det fremgår heraf, at der er anvendt en sædvanlig og anerkendt standard for udregning af kostprisen for den enkelte pakke, forstået som alle relevante direkte variable omkostninger, som i dette tilfælde består af købsprisen fra den eksterne leverandør tillagt transportomkostninger. Det fremgår endvidere, at såvel købspris som transportomkostninger er verificeret af den statsautoriserede revisor. Det gør ingen forskel, at den underliggende dokumentation, som må anses for forretningshemmeligheder for Mylan, alene er fremlagt for den statsautoriserede revisor og ikke for konkurrenten, Teva, eller at erklæringen om aftalte arbejdshandlinger, som den skal, indeholder et standardmæssigt forbehold for denne type erklæringer.

På den anførte baggrund tilkender retten erstatning for destruerede produkter på 1.462.853,70 kr. (1089 pakker til en kostpris på 1.343,30 kr.).

Endelig kræver Mylan under udbud 1 erstatning for afsætningstab med 6.511.061,06 kr. for så vidt angår perioden fra forbuddets nedlæggelse den 25. marts 2019 og frem til udløbet af udbudsperiode 1 den 1. december 2019. Retten finder det efter en samlet vurdering mest sandsynligt, at Mylan også i den resterende del af udbudsperiode 1 ville have tegnet sig for 97,5 % af det faktisk realiserede salg af GA 40 mg/ml produkterne på samme måde, som de gjorde i den del af udbudsperiode 1, der lå før forbuddet. Herefter og under hensyn til det, der er anført ovenfor om bevisførelsen for Mylans kostpris på Copemyl 40 mg/ml tilkender retten for udbudsperiode 1 erstatning for afsætningstab på 6.511.061,06 kr. svarende til salg af 2.807 pakker Copemyl 40 mg/ml (97,5 % af det faktisk realiserede salg) gange 2.319,58 kr. (dækningsbidrag pr. pakke i form af pakkeprisen på 3.665,86 kr. minus kostprisen på 1.346,28 kr.). Det bemærkes herved, at retten tiltræder, at der til kostprisen fra revisorerklæringen (1.343,30 kr.) pr. pakke er tillagt 2,98 kr. pr. pakke for transport fra Nederlandene til Danmark.

For udbud 1 tilkender retten herefter erstatning på 5.202.788,48 kr. (udgifter til erstatningskøb) + 1.462.853,70 kr. (kassering af usolgte produkter) + 6.511.061,06 kr. (afsætningstab) i alt 13.176.703,20 kr.

*Udbud 2*

Den anden udbudsperiode løb fra den 1. december 2019 til den 30. september 2020 og blev forlænget til den 30. september 2021. Dette andet udbud (1.1557.a) blev annonceret den 21. juni 2019 med frist for bud den 22. august 2019, og Mylan var således forhindret i at deltage med bud på Copemyl 40 mg/ml på

grund af det midlertidige forbud. Teva vandt som eneste deltager for så vidt angår GA 40 mg/ml med Copaxone 40 mg/ml til 6.495 kr. pr. pakke. Teva bød ind med samme pris pr. pakke (6.495 kr.) på Copaxone 20 mg/ml, mens Mylan bød ind med Copemyl 20 mg/ml til 3.848,25 kr. pr. pakke.

Retten finder, at der ved fastlæggelsen af det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie som anført at Mylan må tages udgangspunkt i den pris, som Teva rent faktisk bød ind med i udbud 2, på 6.495 kr. pr. pakke Copaxone 40 mg/ml, og dermed den pris, som Teva rent faktisk har fået betalt af de danske sygehusapoteker i den periode. Det er den samme pris, som Teva bød ind med i udbud 1, hvor der var konkurrence fra Mylan, og det er også den samme pris, som Teva bød ind med for 20 mg/ml, som i alle tre udbud har svaret til Tevas pris for 40 mg/ml. Retten finder det ikke godtgjort, at Teva ville have anderledes, og have budt en lavere pris, hvis der ikke havde været noget forbud mod Mylan, og retten bemærker, at et sådant resultat ville føre til, at gevinsten som følge af det uberettigede forbud ville forblive hos Teva.

Retten finder af de af Mylan anførte grunde endvidere, at den mest sandsynlige pris for Mylans vedkommende ville have været 3.848,25 kr. pr. pakke Copemyl 40 mg/ml, idet dette for det første ligger tæt på prisen fra udbud 1, og for det andet svarer til prisen for Copemyl 20 mg/ml under udbud 2, idet det bemærkes, at Mylan bød samme pris for de to produkter under udbud 1, og Teva bød samme pris for de to produkter under alle tre udbud.

Endelig finder retten det godtgjort, at det mest sandsynlige scenarie under udbud 2 ville svare til udbud 1, hvor Mylan realiserede 97,5 % af salget af GA 40 mg/ml produkterne.

På den anførte baggrund og på baggrund af det, der er anført under udbud 1 om den af statsautoriseret revisor Jan Larsen bekræftede kostpris for Copemyl 40 mg/ml tilkender retten for udbud 2 erstatning for afsætningstab med 13.545.665,58 kr. svarende til 5.414 pakker (97,5 % af det realiserede salg) gange med et afsætningstab pr. pakke på 2.501,97 kr. (pakkepris på 3.848,25 kr. minus kostpris på 1.346,28 kr.).

*Udbud 3*

Den tredje udbudsperiode løb fra den 1. oktober 2021 til den 30. september 2022. Fristen for deltagelse i dette tredje udbud (1.556.a) udløb den 1. juni 2021, og således var Mylan fortsat udelukket fra at deltage i udbuddet på grund af det midlertidige forbud, som blev ophævet den 23. august 2021. Teva vandt som eneste deltager med et GA 40 mg/ml produkt dette udbud med en pris på 1.585 pr. pakke Copaxone 40 mg/ml. Teva bød som anført ind med samme pris

på Copaxone 20 mg/ml, mens Mylan bød ind med Copemyl 20 mg/ml til 2.945 kr. pr. pakke.

Mylan har gjort gældende, at Mylan ville have budt ind med en pris på 2.945 kr. pr. pakke Copemyl 40 mg/ml, hvilket retten kan tiltræde, idet det som anført ovenfor ud fra sagens omstændigheder må anses for mest sandsynligt, at Mylan ville byde ind med samme pakkepris som for 20 mg/ml.

Mylan har endvidere gjort gældende, at det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie ville være, at Teva under udbud 3 havde budt ind med en højere pris end Mylans, idet den eneste grund til, at Teva kunne byde ind den lave pris under udbud 3, var, at Teva havde realiseret en markant højere (og uberettiget) gevinst under udbud 1 og 2, end Teva ville have kunnet gøre, hvis forbuddet ikke havde været nedlagt.

Retten finder efter en samlet vurdering ikke grundlag for at antage, at Teva, som kunne afgive sit bud til udbud 3 i ly af forbuddet, havde afgivet et højere bud end sket, hvis forbuddet ikke havde været der. Retten bemærker endvidere, at en gevinst fra tidligere udbud typisk ikke anvendes til at tilbyde markedet en lavere pris i senere udbud, men at det styrende må antages at være, om det isoleret set giver kommerciel mening at byde lavt ind i senere udbud.

Af disse grunde finder retten det ikke godtgjort, at Mylan, som angiver at ville have budt ind med en højere pris end den, som Teva rent faktiske bød ind med, ville have vundet udbud 3.

Derfor frifinder retten Teva for erstatningskravet for afsætningstab i udbudsperiode 3 på 3.872.099,84 kr.

*Udgifter forbundet med forbudssagen*

Det ses ikke bestridt, at Teva skal erstatte Mylan de sagsomkostninger på 1.362.400 kr., som Mylan blev dømt til at betale Teva i den midlertidige forbudssag.

Retten finder endvidere, at Teva skal erstatte de udgifter til ekspertbistand på 192.162,08 og til patentagent på 500.000 kr., som Mylan ubestridt har afholdt i forbindelse med behandlingen af sagen om midlertidigt forbud i Sø- og Handelsretten.

Endelig har Mylan krævet sine fulde udgifter til advokat under den midlertidige forbudssag, på ubestridt 1.900.000 kr., erstattet af Teva. Retten finder som anført af Teva, at disse advokatomkostninger i givet fald ville være blevet fast-

sat efter reglerne herom i retshåndhævelsesdirektivet, og retten nedsætter på denne baggrund dette beløb til 1.200.000 kr.

Samlet set tilkender retten Mylan erstatning for udgifter forbundet med forbudssag på 3.254.562,08 kr.

*Samlet erstatningsbeløb*

Det samlede erstatningsbeløb bliver herefter 13.176.703,20 kr. (udbud 1) plus 13.545.665,58 kr. (udbud 2) plus 3.254.562,08 kr. (udgifter til forbudssagen), samlet 29.976.930,90 kr. med renter som påstået.

På grund af sagens resultat sammenholdt med de nedlagte påstande skal Teva endvidere betale delvise sagsomkostninger til Mylan med 911.500 kr. Beløbet omfatter retsafgift på 161.500 kr. samt udgifter til advokat på 750.000 kr. ekskl. moms, som er fastsat ud fra sagens værdi, resultat, forløb, omfang og karakter.

## THI KENDES FOR RET:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. og Teva Denmark A/S skal inden 14 dage betale 29.976.930,90 kr. til Mylan AB med procesrente fra den 22. november 2021.

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. og Teva Denmark A/S skal inden 14 dage betale sagsomkostninger på 911.500 kr. til Mylan AB.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

# Vejledning om anke af Sø- og Handelsrettens dom

---

Du kan som udgangspunkt anke (klage over) afgørelsen til landsretten.

Du kan i særlige tilfælde anke direkte til Højesteret.

Fristen for anke er **4 uger**, fra Sø- og Handelsretten afsagde dom.

Du kan kun anke bestemmelser om sagsomkostninger særskilt med tilladelse fra Procesbevillingsnævnet. Du skal i givet fald indlevere din ansøgning til Procesbevillingsnævnet. Dette kan ikke ske via minretssag.dk. Fristen for ansøgning om anketilladelse er **4 uger**.

Du kan læse mere om anke og anketilladelse i retsplejelovens §§ 368 – 373.

Reglerne er også kort beskrevet på Sø- og Handelsrettens hjemmeside under "Sagsbehandling og vejledninger", underrubrik "Anke og kære ".

**Praktiske oplysninger**

Du kan oprette en anke direkte på sagen på minretssag.dk ved at trykke på "Opret appel" og derefter vælge "Anke" og følge vejledningen.