SØ- OG HANDELSRETTEN
KENDELSE

afsagt den 4. juni 2025

Sag BS-64173/2024-SHR

H. LUNDBECK A/S
(advokat Mikkel Vittrup)

mod

2CARE4 ApS
(advokat Jens Jakob Bugge)

Denne afgørelse er truffet af dommer Peter Juul Agergaard sammen med de sagkyndige medlemmer Michael Solhøj og Susanne Høiberg.

Sagens baggrund og parternes påstande
Denne sag om midlertidigt forbud og påbud, som blev anlagt den 27. december 2024, omhandler navnlig spørgsmålet om, hvorvidt 2care4 ApS (herefter "2care4") har krænket H. Lundbeck A/S' (herefter "Lundbeck") rettigheder til varemærket Brintellix® ved at importere og ompakke Brintellix® 10 mg og 20 mg, 98 tabletter, til nye, ydre pakninger, og anbringe Lundbecks varemærke Brintellix® på disse pakninger inden markedsføring i Danmark.

Lundbeck har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1: 2care4 ApS forbydes i Danmark at udbyde, markedsføre eller sælge lægemidlet Brintellix® 20 mg i en pakningsstørrelse med 98 tabletter, ompakket i nye, ydre pakninger som angivet i bilag 5 og 6.

Påstand 2: 2care4 ApS forbydes i Danmark at udbyde, markedsføre eller sælge lægemidlet Brintellix® 10 mg i en pakningsstørrelse med 98 tabletter, ompakket i nye, ydre pakninger som angivet i bilag 9 og 10.

Påstand 3: 2care4 ApS påbydes straks at tilbagekalde de af påstand 1 og 2 omhandlede lægemidler fra alle grossister, øvrige distributører og apoteker, hvortil levering er sket.

2care4 ApS skal samtidig sende kopi af alle tilbagekaldelser til H. Lundbeck A/S' advokat.

Forbud og påbud påstås principalt nedlagt uden sikkerhedsstillelse, subsidiært mod en af retten fastsat sikkerhed.

2care4 har overfor Lundbecks påstand 1-2 nedlagt påstand om, at Lundbecks begæring om midlertidigt forbud nægtes fremme, subsidiært at midlertidigt forbud nedlægges mod en sikkerhedsstillelse på kr. 1 mio., mere subsidiært mod en af retten fastsat sikkerhedsstillelse, og frifindelse overfor Lundbecks påstand 3.

Oplysningerne i sagen

Sagens parter
Lundbeck er en farmaceutisk virksomhed, der har eksisteret siden 1915, og som driver virksomhed indenfor forskning og udvikling af lægemidler, herunder Brintellix®.

2care4 er en dansk virksomhed stiftet i 2005 med hovedkvarter i Esbjerg, som driver virksomhed med parallelimport af lægemidler indenfor EU/EØS-lande, herunder parallelimport af Lundbecks produkter.

Lægemidlet og de registrerede rettigheder
Brintellix® er et lægemiddel udviklet af Lundbeck, som indeholder aktivstoffet Vortioxetin og anvendes til behandling af depression. Brintellix® udbydes af Lundbeck i styrkerne 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg, og hver styrke er tilgængelig i forskellige pakningsstørrelser. I Danmark markedsfører Lundbeck alle styrker i pakningsstørrelser med 28 tabletter og i styrkerne 10 mg og 20 mg i pakningsstørrelser med 98 tabletter. Brintellix® markedsføres endvidere i Danmark af en række parallelimportører, herunder 2care4.

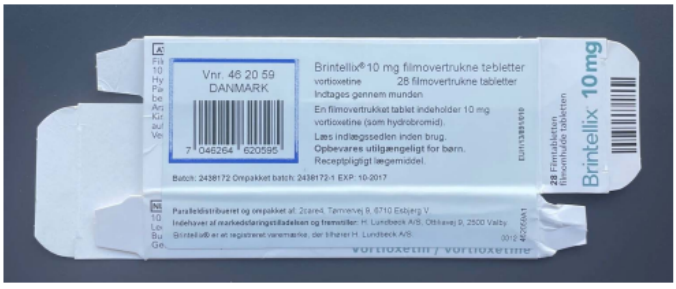
Lundbeck har registreret varemærket Brintellix® i EU (EUTM 1119867) og i Danmark (VR 2020 01930) i klasse 5 for blandt andet farmaceutiske præparater.

Notifikation fra 2016 og retssag anlagt i 2023

2care4 fremsendte den 6. maj 2016 notifikation til Lundbeck vedrørende Brintellix® 10 mg og 20 mg vedlagt følgende prøvepakninger:







Den 14. juni 2016 sendte Celine Christensen fra 2care4 en e-mail til Lundbeck vedrørende notifikationen. Af e-mailen fremgår blandt andet:

> "…
>
> To accommodate your question, this label is approved by the authorities as it is placed. The guidelines states: the PI has to over-label the blue box/blue boxes completely, it is not a requirement that the original text should be covered.
>
> 2care4 hereby consider the conditions for proper notification towards Lundbeck fulfilled and will continue with the intention of imminent launch of the product.
>
> …"

Der er fremlagt processkrifter fra en verserende retssag mellem parterne anlagt ved stævning fra Lundbeck af den 30. marts 2023 (BS-17422/2023-SHR), og retsbog af den 18. december 2024 vedrørende omberammelse af hovedforhandlingen i den pågældende sag. Hovedforhandlingen er efterfølgende blevet berammet til ultimo oktober/primo november 2025.

Notifikation fra 2024 vedrørende 98 stk.-pakninger af Brintellix® 20 mg
Den 19. august 2024 sendte 2care4 til Lundbeck notifikation vedrørende Brintellix® 20 mg. Af notifikationen fremgår blandt andet:

> "…
>
> Regarding notification on Brintellix 20 mg film-coated tablets imported to Denmark.
>
> 2care4 ApS intends to import and market Brintellix 20 mg film-coated tablets to Denmark.
>
> Should you have any comments regarding this notification, we would like to hear from
> you.
> In case we do not hear from you before 09-09-2024, we will regard this as an acceptance from your side and 2care4 ApS hereafter reserves the right to start marketing Brintellix 20 mg film-coated tablets.
>
> Thank you in advance.
>
> We will naturally repack into the original packaging when the product is purchased in the same pack size as the pack size to be marketed by 2care4. However, we must inform you that this product can be sourced from several countries, and a pack size of 98 film-coated tablets (only one blister

provided) cannot be purchased in all such countries. On this ground, repackaging of the product into new outer packaging is objectively necessary to gain effective access to the Danish market when the product is purchased in countries where a pack size of 98 film-coated tablets (only one blister provided) cannot be sourced.

…"

Lundbeck gjorde ved e-mail af den 4. september 2024 indsigelse mod notifikationen. Af e-mailen fremgår blandt andet:

"…

We note that you have provided a sample with only 1 blister. We do not consider your notification complete and correct util you have provided a physical sample of the product that corresponds to the product intended for marketing.

Preliminary to receiving your complete notification, we note that you have not provided sufficient proof of the objective necessity of the repackaging. You state that the reason for the repackaging is the availability of the product in the export country. However, it is not sufficient proof that, allegedly, the product is only available in a
different package size in the export country. It is your burden of proof that you cannot gain effective access to the import market with the medicinal product in its original package (relabeled). You have not provided any documentation in this regard.

We therefore ask that you provide us with a new notification with a new physical sample.

…"

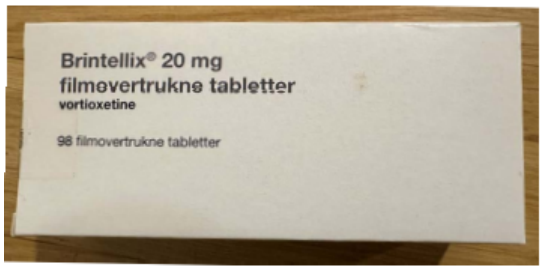
2care4 fremsendte efterfølgende en revideret notifikation af den 8. oktober 2024. Af notifikationen fremgår blandt andet:

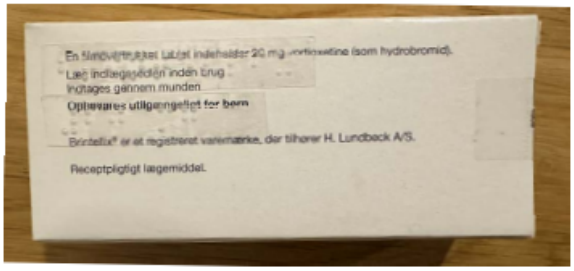
"…

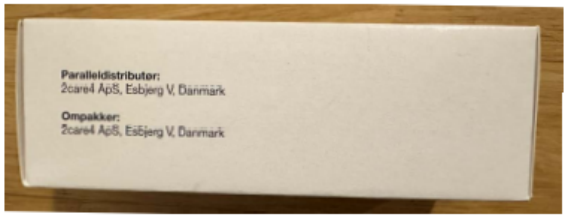
We will naturally comply with Lundbeck's wish for this product to be repackaged into the original packaging when the product is purchased in the same pack size as the pack size to be marketed by 2care4. However, I can inform you that the pack size of 98 tablets, which 2care4 intends to market on the Danish market, cannot be purchased in the country of export. On this ground, repackaging of the product into a pack size of 98 tablets, and thereby into new outer packaging is objectively necessary to gain effective access to the Danish market.

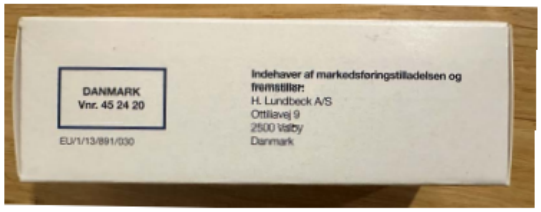
> I kindly remind you that this has been confirmed by the CJEU in C-279/15, from which it follows that the fact that one of the pack sizes to be marketed in the country of import is also marketed in the country of export does not entail that repackaging is unnecessary. In this case, a prohibition by you as a trademark proprietor on repackaging Brintellix into a pack size of 98 tablets would lead to partitioning of markets hence 2care4 would otherwise only be able to sell the product on part of the market.
>
> …"

Til notifikationen var vedlagt følgende fotos af prøvepakningen:













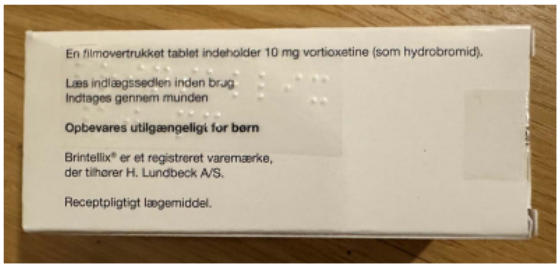
Der var efterfølgende korrespondance mellem Lundbeck og 2care4 fra den 25. oktober til den 18. november 2024, hvor Lundbeck gjorde indsigelse mod notifikationen.

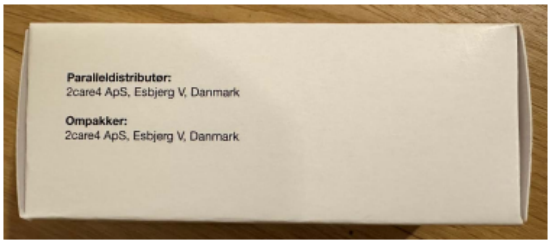
Den 7. januar 2025 bad Channie Nørgreen fra 2care4 Karsten Bæk fra 2care4 om at undersøge indkøbsmulighederne for Brintellix® 20 mg, hvilket Karsten Bæk samme dag besvarede.

<u>Notifikation fra 2024 vedrørende 98 stk.-pakninger af Brintellix® 10 mg</u>

Den 9. december 2024 sendte 2care4 til Lundbeck notifikation vedrørende Brintellix® 10 mg. Til notifikationen var vedlagt følgende fotos af prøvepakningen:













Der var efterfølgende korrespondance mellem Lundbeck og 2care4 fra den 17. december 2024 og den 13. januar 2025, hvor Lundbeck gjorde indsigelse mod notifikationen.

Notifikationer fra 2024 vedrørende 28 stk.-pakninger

2care4 sendte til Lundbeck henholdsvis den 19. august 2024 notifikation vedrørende Brintellix® 15 mg og 20 mg i 28 stk.-pakninger og den 30. august 2024 notifikation vedrørende Brintellix® 10 mg i 28 stk.-pakninger.

Lundbeck foretog den 5. november 2024 prøvekøb af Brintellix® 10 mg i 28 stk.-pakning fra 2care4.

Markedet for Brintellix® i Danmark

Der er fremlagt udskrifter fra IQVIA vedrørende blandt andet Brintellix® 10 mg og 20 mg for perioderne august og december 2024 samt september til december 2024.

Der er dernæst fremlagt udskrift fra medicinpriser.dk for Brintellix® 10 mg og 20 mg, herunder udskrift for 20 mg Brintellix® for prisperioden fra den 23. december 2024 til den 5. januar 2025. Af prisudviklingsdata fra medicinpriser.dk fremgår følgende:

BRINTELLIX 10 MG, 28 STK

Lægemiddel/ prisperiode	Tilskudspris	Brintellix 462059 (2care4)
22-07-2024	10,61	11,89
05-08-2024	11,00	11,00
19-08-2024	10,91	10,91
02-09-2024	10,50	10,91
16-09-2024	10,27	10,50
30-09-2024	9,70	9,70
14-10-2024	9,36	9,65
28-10-2024	9,15	9,65
11-11-2024	9,15	9,59
25-11-2024	9,39	9,81
09-12-2024	9,28	9,89
23-12-2024	9,10	9,89
06-01-2025	9,47	9,73
20-01-2025	9,57	9,73
03-02-2025	9,52	9,73
17-02-2025	9,52	9,91
03-03-2025	9,91	9,91
17-03-2025	10,03	10,08
31-03-2025	12,32	12,32
14-04-2025	12,11	13,44

BRINTELLIX 10 MG, 98 STK

Lægemiddel/ prisperiode	Tilskudspris	Brintellix 071722 (2care4)
22-07-2024	8,87	9,26
05-08-2024	8,43	8,78
19-08-2024	8,22	8,78
02-09-2024	8,22	8,78
16-09-2024	8,43	8,78
30-09-2024	8,37	8,78
14-10-2024	8,52	8,71
28-10-2024	8,42	8,71
11-11-2024	8,41	8,64
25-11-2024	8,69	8,69
09-12-2024	8,60	8,83
23-12-2024	8,59	8,83
06-01-2025	8,51	8,51
20-01-2025	8,45	8,66
03-02-2025	8,62	8,62
17-02-2025	8,68	8,69
03-03-2025	8,67	8,75
17-03-2025	8,75	8,75
31-03-2025	9,10	9,10
14-04-2025	9,80	9,80

BRINTELLIX 20 MG, 28 STK

Lægemiddel/ prisperiode	Tilskudspris	Brintellix 499518 (2care4)
22-07-2024	15,09	15,23
05-08-2024	15,23	0,00
19-08-2024	17,86	0,00
02-09-2024	19,64	0,00
16-09-2024	19,84	19,84
30-09-2024	21,04	21,04
14-10-2024	21,04	21,04
28-10-2024	27,11	27,11
11-11-2024	28,63	28,86
25-11-2024	26,25	26,25
09-12-2024	23,02	23,27
23-12-2024	18,00	18,00
06-01-2025	16,61	16,61
20-01-2025	15,96	15,96
03-02-2025	18,59	18,59
17-02-2025	17,25	18,41
03-03-2025	15,90	18,15
17-03-2025	15,07	17,98
31-03-2025	15,07	17,75
14-04-2025	15,29	17,75

BRINTELLIX 20 MG, 98 STK

Lægemiddel/ prisperiode	Tilskudspris	Brintellix 452420 (2care4)
22-07-2024	13,47	13,87
05-08-2024	13,74	13,87
19-08-2024	13,91	0,00
02-09-2024	16,19	0,00
16-09-2024	20,46	28,64
30-09-2024	22,55	28,64
14-10-2024	26,12	28,64
28-10-2024	28,64	28,64
11-11-2024	28,63	28,73
25-11-2024	27,43	27,43
09-12-2024	25,36	25,42
23-12-2024	22,27	22,40
06-01-2025	17,14	18,15
20-01-2025	14,21	14,21
03-02-2025	13,71	14,90
17-02-2025	13,48	14,90
03-03-2025	13,43	14,90
17-03-2025	13,43	14,90
31-03-2025	13,57	14,90
14-04-2025	13,53	13,71

Der er endvidere fremlagt oversigt fra Medstat.dk over solgte enheder i perioden 2016 til 2023 for Brintellix® 10 mg og 20 mg.

Der er endelig fremlagt mailkorrespondance mellem advokat Mikkel Vittrup og Tine Vestergaard fra Apropro Online Apotek fra den 5. maj og 6. maj 2025. Af e-mailen fra Tine Vestergaard af den 6. maj 2025 fremgår blandt andet:

> "…
>
> Dit andet spørgsmål:
> *Mit andet spørgsmål er, om apotekeren er bekendt med disse regler og pligten til at gøre medicinbrugeren opmærksom på muligheden for en billigere kombination af flere mindre ens pakninger. Fremgår det f.eks. af apotekets IT-system, eller er det noget, som apotekeren selv skal undersøge mulighederne for?*
>
> Mit svar til dit andet spørgsmål:

I henhold til receptbekendtgørelsens §61 stk. 2 skal apotekerne udarbejde en instruks, der beskriver apotekets fremgangsmåde i relation til substitution. Denne instruks gennemgås typisk af Lægemiddelstyrelsen under inspektion af apoteket. Danmarks Apotekerforeningen informerer løbende apotekerne ved opdatering af bekendtgørelsen samt om praksis og tolkninger oplyst af Lægemiddelstyrelsen.
Kravet til indholdet af instruksen samt krav om at apotekets personale har læst og forstået instruktionen findes i Lægemiddelstyrelsen vejledning om substitution: https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/10101

Samtidig importerer apotekssystemerne taksten = Medicinpriser, hvorfor de viser substitutionsmuligheder for apotekspersonalet under receptekspedition. Det gælder også hvis det er billigere at få udleveret flere mindre ens pakninger. Hvis en 98 stk. pakning kan substitueres til 3x28 stk. eller 4x28 stk. med en billigere enhedspris, så vises begge dele og kunden kan beslutte hvad der ønskes.

Du må gerne fremlægge mit svar på dine spørgsmål i den retssag, som du henviser til, og som jeg ikke har kendskab. Jeg skal for en ordens skyld så bemærke, at mine svar er afgivet efter bedste evne og ud fra, hvad jeg som apoteker mener er korrekt. Jeg kender advokat Mikkel Vittrup, Plesner, fra en tidligere sag for flere år siden, men jeg har i dag ikke nogen sager sammen med advokat Mikkel Vittrup.

…"

Forklaringer
Der er under sagen afgivet forklaring af Line Zachariasen og Jonas Vad.

Line Zachariasen har forklaret blandt andet, at hun har været ansat hos 2care4 i ti år, og at hun er ansat som regulatorisk specialist. Hendes arbejdsopgaver indebærer fremsendelse af dokumentation til myndigheder, varemærkesager mv., ligesom hun er involveret i fremsendelse af notifikationer.

2care4 ompakker i nye æsker, når 2care4 ikke kan indkøbe samme pakningsstørrelser, som de ønsker at sælge. Når 2care4 indkøber 28 stk.-pakninger, men ønsker at sælge 98 stk.-pakninger, foretager 2care4 ompakning af 28 stk. pakningerne. Når 2care4 har brug for 28 stk.-pakninger, ompakker de fra 98 stk-pakninger til 28 stk.-pakninger.

Hun er ikke bekendt med, om substitution og ordinationspraksis indgår i 2care4s vurdering vedrørende ompakning.

Hun var bekendt med, at notifikationen af 19. august 2024 til Lundbeck vedrørende Brintellix® 20 mg skulle sendes, men hun var ikke involveret i dette. Notifikationen er en standardnotifikation.

Hun er ikke bekendt med, om Kamil Kokosza sparrede med en jurist vedrørende notifikationen. Det er ikke anført i notifikationen, at denne blev sendt på baggrund af "best practice", og hun ved ikke, om dette blev overvejet i forbindelse med fremsendelsen heraf.

2care4 sender blandt andet notifikationer, når de ved, at en varemærkeindehaver vil kræve information senere, og 2care4 giver derfor denne information på forkant, eksempelvis at 2care4 ompakker i nye æsker eller lignende. 2care4 havde et særligt kendskab til Lundbeck, og der havde været en del korrespondance mellem parterne, hvorfor 2care4 vidste, hvad Lundbeck foretrak.

2care4 har tillige sendt notifikationer i henhold til "best practice" i andre sager. De sender altid notifikationer i henhold hertil, og det er udtryk for en løbende kommunikation til varemærkeindehaveren om eksempelvis designændringer, ændringer i indpakningen, markedssituationen eller lignende. Hun er ikke bekendt med, hvilken ændring var årsagen til notifikationen i 2024.

Pakningsdesignet vedlagt notifikationen af den 8. oktober 2024 vedrørende Brintellix® 20 mg blev udarbejdet inden fremsendelse af notifikationen. Hun er ikke bekendt med pakningens udseende for 1 år siden.

2care4 er ikke forpligtet til at oplyse om deres forsyningskæde, herunder præcist hvilket eksportland, de køber fra.

Hun er bekendt med e-mails af den 4. september 2024 og den 18. november 2024 fra henholdsvis Katja Søndergård og Kristiane Vandborg fra Lundbeck til Kamil Kokosza fra 2care4. Hun har gennemgået al korrespondancen mellem Lundbeck og 2care4, og hun har ikke i korrespondancen set, at Lundbeck har bestridt, at 2care4 ikke skulle kunne indkøbe 98 stk.-pakninger i det pågældende eksportland. Hun er ikke bekendt med, hvorvidt Lundbeck har tilkendegivet dette mundtligt.

Med hensyn til 2care4s notifikation af den 6. maj 2016 er den vedlagte prøvepakning af 98 stk.-pakning ompakket fra 28 stk.-pakninger både for 10 mg og 20 mg. Dette var tilfældet i 2016. Dokumentation herfor kan findes i 2care4s system, men hun er ikke bekendt med, hvorvidt sådan dokumentation er fremlagt i nærværende sag.

Notifikationen af den 6. maj 2016 omfatter ikke 1:1 ompakning af 98 stk.-pakninger.

2care4 foretager altid en undersøgelse af indkøbsmulighederne, når de skal introducere et nyt produkt. Undersøgelsen anvendes i forbindelse med 2care4s

vurdering i forhold til ompakning eller tillægsetikettering. Det er korrekt, at der i det under sagen fremlagte bilag K er 6 anonymiserede lande, hvor der kan indkøbes 28 stk.-pakninger. Deres notifikation omfatter en eller flere af landene, og notifikationen omfatter kun de lande, de har undersøgt.

Hun er ikke bekendt med, hvorvidt 2care4 undersøgte indkøbsmulighederne i 2016. Som hun husker det, ønskede 2care4 at indkøbe fra 4 lande i 2016, da notifikationen blev sendt. Efterfølgende er 2care4 begyndt at importere fra andre lande. Hun er ikke bekendt med, hvorvidt det er de samme lande, som er angivet i det under sagen fremlagte bilag K.

Hun ved ikke, hvorfor Channie Nørgreen i januar 2025 bad om en undersøgelse af indkøbsmulighederne.

Hun har ikke kendskab til, om 98 stk.-pakningen er solgt i Tyskland, og hun ved ikke, hvornår 2care4 ændrede pakningen, så denne ikke længere omfattede Tyskland. Inden notifikationen i 2024 fjernede 2care4 Tyskland fra pakningen og notificerede Lundbeck om, at der nu kun var en dansk pakke. Pakningen fra notifikationen i 2016 er ikke blevet markedsført siden februar 2019, idet pakningen ikke er påført sikkerhedsforanstaltninger. Hun ved ikke, om pakningsdesignet blev ændret samtidig med, at sikkerhedsforanstaltningerne blev indført.

Ifølge korrespondancen med Lundbeck i 2016 gjorde Lundbeck alene indsigelse mod den måde, som 2care4 ompakkede 28 stk.-pakninger på.

Pakningen afbilledet på sagens bilag 25 er 2care4s produkt. Hun er ikke sikker på, hvorvidt der er fremsendt notifikation vedrørende ompakning af 28 stk.-pakninger.

Der er nogle lande, hvor 98 stk.-pakningerne ikke er tilgængelige. Hvis 2care4 ikke kan indkøbe nok af den pågældende pakningsstørrelse, må de indkøbe en anden pakningsstørrelse og herefter ompakke.

I forhold til pkt. 147 i 2care4s påstandsdokument vedrørende notifikationer fra 2024 vedrørende Brintellix® 15 mg og 10 mg i 28 stk.-pakninger var der sket ompakning af 98 stk.-pakninger til 28 stk.-pakninger.

Det er muligt at indkøbe de pakningsstørrelser, som man ønsker at sælge på markedet, men også andre pakningsstørrelser. Pakningsstørrelser handler om det pågældende importland.

Jonas Vad har forklaret blandt andet, at han har været ansat hos 2care4 i ca. 10 år som indkøber. Han er i dag som salgsdirektør.

Han er bekendt med oversigterne fra Medstat.dk over solgte enheder i perioden 2016 til 2023 for Brintellix® 10 mg og 20 mg. Tallene for 98 stk.-pakningerne på 10 mg viser, at der overvejende sker salg fra parallelimportører. 98 stk.-pakninger står for over halvdelen af salget sammenholdt med 28 stk.-pakninger.

Det er korrekt, at 2care4 solgte ompakkede produkter fra 2016 til 2023. Lundbeck var bekendt med, at 2care4 solgte ompakkede produkter i denne periode. 2care4 har sendt notifikationer til Lundbeck, og Lundbeck har adgang til salgstal.

For Brintellix® er der 2 delmarkeder, idet 28 stk.-pakninger og 98 stk.-pakninger er i individuelle substitutionsgrupper, og 2care4 anser pakningerne for 2 separate produkter. Ham bekendt har 2care4 ikke fået en ekstern vurdering af denne opfattelse.

En patients læge vil udskrive et præparat i den styrke og dossering, som passer til den pågældende patient. På recepten kan eksempelvis være anført 98 stk., 10 mg.

Han er bekendt med regler for apoteker. En apoteker vil udlevere i henhold til den dosering, patienten skal have. Hvis lægen har doseret en 98 stk.-pakning, vil apoteket udlevere dette. Hvis 2care4 således ikke kan ompakke til 98 stk.-pakninger, vil 2care4 ikke kunne tilgå over halvdelen af markedet i Danmark. Et apotek kan udlevere andre pakningsstørrelser, hvis der er en særlig årsag hertil, eksempelvis leveringssvigt.

2care4 er i dialog med læger og apoteker om udleveringspraksis. Ham bekendt foreligger der ikke en udtalelse herom fra et apotek i nærværende sag.

Et apotek vil tilbyde det billigste produkt i en substitutionsgruppe, dvs. eksempelvis i gruppen for 98 stk.-pakninger. Et apotek vil derfor ikke udlevere 3x eller 4x 28 stk.-pakninger i stedet for en 98 stk.-pakning. Et apotek kan udlevere det produkt, der er billigst for patienten, hvis patienten efterspørger dette, men apoteket forholder sig til substitutionsgrupperne og priserne heri.

Af data fra IQVIA for perioden fra september til december 2024 for Brintellix® 10 mg og 20 mg ses, at 98 stk.-pakninger udgør en substantiel del af markedet, og at det primært er parallelimportører, der sælger 98 stk.-pakninger. At 28 stk.-pakninger sælger godt i nogle måneder, skyldes den måde, som medicinalprodukter prissættes i Danmark, hvor prissætningen foretages hver 14. dag. Der er også et marked for at sælge 28 stk.-pakninger.

IQVIA er det mest anerkendte datastatisk indenfor farma, og enhver kan købe disse data. Dataene viser offentlige priser, men ikke den tilgængelige mængde. I

udskriften for IQVIA for perioden fra august og december 2024 ses, at 28 stk.-pakninger for Brintellix® 10 mg sælges i mange lande, men i tallene tages der ikke højde for, hvor meget et produkt sælger, og selvom en offentlig pris er angivet, er det ikke sikkert, at det er muligt at indkøbe den ønskede mængde.

Med hensyn til den af 2care4 krævede sikkerhedsstillelse i nærværende sag har 2care4 set på omsætningen for 98 stk.-pakninger af Brintellix® 10 mg og 20 mg, som udgør 7-10 mio. kr. for 12 måneder med en dækningsgrad på 10-15 %. Han erindrer ikke 2care4s omsætning for disse produkter for 1 år siden, men 2care4s estimat er baseret på data.

Parternes synspunkter
For **Lundbeck** er der i det væsentligste procederet i overensstemmelse med påstandsdokument af 28. april 2025 og meddelelse af den 6. maj 2025.

Af påstandsdokument af 28. april 2025 fremgår blandt andet:

> "…
>
> **ANBRINGENDER**
>
> **5 BEVISKRAV OG BEVISBYRDE**
>
> Efter retsplejelovens § 413 skal retten nedlægge midlertidig forbud og påbud, hvis det godtgøres eller sandsynliggøres, at de handlinger, der søges forbudt, strider mod Lundbecks ret. Lundbeck skal i denne sag derfor alene sandsynliggøre, at 2care4s handlinger udgør en krænkelse af Lundbecks varemærkerettigheder.
>
> 2care4 anfører som begrundelse for lovligheden af markedsføringen af produkterne, at det er objektivt nødvendigt at ompakke produkterne til nye, ydre pakninger. I henhold til EU-Domstolens praksis om parallelimport af lægemidler er det parallelimportøren, der har bevisbyrden for den objektive nødvendighed af ompakningen.
>
> Der ses ikke at være strid om, at 2care4 har bevisbyrden for, at det er objektivt nødvendigt at foretage ompakning i nye, ydre pakninger. Dette følger da også af fast praksis fra EU-Domstolen og de danske domstole, jf. eksempelvis sag C-348/04 ("**Boehringer II**"), **M217**:
>
> > "I betragtning af det foregående skal det konstateres, at det i situationer som de i hovedsagerne foreliggende, når det er fastslået, at de parallelt importerede lægemidler er blevet ompakket, påhviler parallelimportørerne at bevise, at de betingelser foreligger, der er nævnt i denne doms præmis 32, og som, hvis de er opfyldt, forhindrer vare-

> mærkeindehaverne i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af disse lægemidler (jf. analogt Class International-dommen, præmis 74)." (præmis 52)

Dette er også gentaget af EU-Domstolen i Ferring-sagen, der specifikt angår ompakning til en anden pakningsstørrelse, **M291**:

> "Endelig bemærkes, at det påhviler parallelimportøren at bevise, at de betingelser, som forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af lægemidlerne, foreligger (jf. analogt dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 52)." (præmis 23)

Det følger således af EU-Domstolens praksis, at 2care4 skal godtgøre nødvendigheden af ompakningen. Det indebærer, at der sættes store dokumentationskrav til parallelimportørens begrundelse for den påståede objektive nødvendighed af ompakningen, herunder til bevisværdien af de konkrete beviser, som parallelimportøren støtter sig på, jf. bl.a. Højesterets dom i sag U 2003.1826 H (**M377**).

Derudover er det vigtigt at være opmærksom på, at der ikke gælder nogen bevislempelse for 2care4 som sagsøgte i en sag om midlertidigt forbud, jf. Højesterets afgørelse i U 2014.196 H **(M407)**. Selvom der er tale om en midlertidig forbudssag, kan 2care4 således ikke støtte sig på et lempeligere krav om sandsynliggørelse i retsplejelovens § 413, men skal således stadig godtgøre nødvendigheden af ompakningen.

Det følger heraf, at såfremt retten ikke med den fornødne sikkerhed anser det for godtgjort af 2care4, at det er objektivt nødvendigt for 2care4 at foretage ompakning i nye, ydre pakninger, så skal retten nedlægge midlertidigt forbud i henhold til Lundbecks påstande.

6 2CARE4S MARKEDSFØRING UDGØR EN KRÆNKELSE (RETSPLEJELOVENS § 413, NR. 1, ER OPFYLDT)

6.1 **Indledende bemærkninger**

Lundbeck gør gældende, at 2care4s ompakning af produkterne Brintellix® 10 mg og 20 mg i henhold til notifikationerne i **E141** (bilag 5) og **E213** (bilag 9) udgør en krænkelse af Lundbecks varemærkerettigheder, idet 2care4 ikke har godtgjort, at det er objektivt nødvendigt for 2care4 at ompakke produkterne til nye, ydre pakninger for at få adgang til markedet i Danmark.

I henhold til EU-Domstolens praksis og dansk retspraksis anses det kun for nødvendigt at foretage ompakning til nye, ydre pakninger, når det oprindelige lægemiddel ikke kan markedsføres i importlandet.

2care4 bestrider imidlertid ikke, at den oprindelige pakningsstørrelse af både Brintellix® 10 mg og 20 mg (28 tabletter) kan markedsføres i Danmark. 2care4 markedsfører da også den oprindelige pakningsstørrelse for begge produkter i Danmark, jf. **E231** og **E233**.

2care4 gør alene gældende, at 2care4 skulle være berettiget til at ompakke til pakninger med 98 tabletter for at få adgang til både at sælge produkterne i pakninger med 28 tabletter og i pakninger med 98 tabletter. Dette synspunkt har imidlertid ikke støtte i retspraksis, og Lundbeck bestrider, at 2care4 har godtgjort nødvendigheden af ompakningen med henvisning til disse synspunkter, der alene beror på kommercielle interesser.

6.2 **Om ompakning og BMS-kriterierne**

En varemærkeindehaver kan forbyde tredjemand at gøre erhvervsmæssigt brug af sit varemærke, herunder at importere eller eksportere varer under varemærket, jf. varemærkeforordningens art. 9(3)(c). Derfor er genanbringelse af et varemærke på et ompakket produkt som udgangspunkt forbudt uden varemærkeindehaverens tilladelse.

Forbudsretten konsumeres dog, såfremt der er tale om import eller eksport af varer under varemærket, som af indehaveren selv eller med indehaverens samtykke er markedsført i Danmark eller inden for EØS, jf. varemærkeforordningens art. 15(1), medmindre "[…] *indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.*", jf. varemærkeforordningens art. 15(2) (**M18**).

Inden for parallelimport af lægemidler har særligt EU-domstolens afgørelser i sag C-102/77, Hoffmann-La Roche & Co. m.fl. mod Centrafarm, af 23. maj 1978 ("**Hoffmann-La Roche-sagen**") og sag C-427/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. mod Paranova, af 11. juli 1996 ("**BMS-sagen**") dannet grundlag for forståelsen af, hvornår en varemærkeindehaver har "rimelig grund" til at modsætte sig ompakning ("skellig grund" ifølge den omtalte praksis).

Allerede i Hoffmann-La Roche-sagen fastslog EU-Domstolen, at ompakning af det parallelimporterede lægemiddel til nye, ydre pakninger som udgangspunkt er i strid med varemærkeindehaverens rettigheder.

I EU-Domstolens dom i BMS-sagen præciserede EU-Domstolen de fastlagte betingelser for lovlig parallelimport i Hoffmann-La Roche-sagen, som efterfølgende er blevet bekræftet i en lang række afgørelser fra EUDomstolen, og som i daglig tale henvises til som BMS-kriterierne (præmis 79, **M158**):

(1) Ompakningen skal være nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten;

(2) Ompakningen må ikke berøre varens originale tilstand;

(3) Producentens navn og hvem der har foretaget ompakningen af produktet skal klart angives;

(4) Det ompakkede produkts præsentationsmåde må ikke være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme; og

(5) Inden markedsføring af produktet finder sted, skal der gives meddelelse til varemærkeindehaveren og, efter denne anmodning, leveres en prøve at det ompakkede produkt.

Lundbeck gør i denne sag gældende, at 2care4 ikke har opfyldt det første og femte BMS-kriterie ved parallelimporten og ompakningen af Brintellix® 10 mg og 20 mg i henhold til notifikationerne af henholdsvis 8. oktober 2024 og 9. december 2024.

6.3 **EU-Domstolens praksis om nødvendighed af ompakning**

Det fremgår af BMS-sagen, jf. ovenfor, at ompakning i nye, ydre pakninger kun er lovlig, såfremt det godtgøres af parallelimportøren, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig ompakningen bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne (præmis 49, **M150**).

Hvis ikke parallelimportøren godtgør den objektive nødvendighed af ompakningen, er det første BMS-kriterie ikke opfyldt.

Om de situationer, hvor en sådan objektiv nødvendighed kan anses for at foreligge, udtalte domstolen særligt følgende (præmis 52-56, **M151**):

> "52 Det må i denne henseende konstateres, at en varemærkeindehavers brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring under varemærket af produkter, der er ompakket af en tredjemand, vil kunne bidrage til en opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, navnlig når varemærkeindehaveren har markedsført samme lægemiddel i forskellige pakninger i forskellige medlemsstater, og produktet ikke i den tilstand, hvori det af varemærkeindehaveren er markedsført i en medlemsstat, kan importeres og markedsføres af en parallelimportør i en anden medlemsstat.
>
> 53 Heraf følger, at varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig ompakning af produktet i en ny ydre emballage, når den pakningsstørrelse, varemærkeindehaveren har benyttet i den medlemsstat, hvor importøren har indkøbt produktet, ikke kan markedsføres i importmedlemsstaten, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af be-

> stemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner.
>
> 54 I denne forbindelse må præciseres, at det, når varemærkeindehaveren benytter flere forskellige pakningsstørrelser i importmedlemsstaten i overensstemmelse med de regler eller den praksis, som gælder dér, ikke er tilstrækkeligt at konstatere, at en af disse pakningsstørrelser også markedsføres i eksportmedlemsstaten, for at fastslå, at en ompakning af produktet er unødvendig. Der vil således foreligge en opdeling af markederne, hvis importøren kun kan markedsføre produktet på en begrænset del af markedet herfor.
>
> 55 Varemærkeindehaveren kan derimod modsætte sig ompakning af produktet i en ny ydre emballage, når importøren er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres i importmedlemsstaten, ved f.eks. at anbringe nye mærkater affattet på importmedlemsstatens sprog på den originale ydre eller indre emballage, at tilføje en ny indlægsseddel på importmedlemsstatens sprog, eller at udskifte en tillægsartikel, som ikke kan godkendes i importmedlemsstaten, med en lignende artikel, som har en sådan godkendelse.
>
> 56 Beføjelsen, der tilkommer indehaveren af en i en medlemsstat beskyttet varemærkeret, til at modsætte sig markedsføring af ompakkede produkter under brug af varemærket, må kun begrænses i det omfang, hvori den ompakning, importøren har foretaget, er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten."

Det er således en klar betingelse, at parallelimportøren skal godtgøre, at ompakningen i nye, ydre pakninger er objektivt nødvendig for, at parallelimportøren kan markedsføre produktet i importlandet. Såfremt parallelimportøren ikke har godtgjort dette, kan varemærkeindehaveren modsætte sig ompakningen.

Domstolen angiver i præmis 52, at det kan være nødvendigt for parallelimportøren at foretage ompakning i nye, ydre pakninger, såfremt parallelimportøren ikke kan importere og markedsføre produktet i importlandet i den tilstand, hvori det er markedsført i eksportlandet. Dette kan, jf. præmis 53, især skyldes bestemmelser i importlandet, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner.

Det præciseres samtidig, jf. præmis 54, at det ikke i sig selv er tilstrækkeligt til at konstatere, at ompakning i nye, ydre pakninger er unødvendig, at en af de pakningsstørrelser, der markedsføres i eksportlandet, også markedsføres i importlandet. Der kan stadig foreligge en opdeling af markederne, hvis parallelimportøren kun kan markedsføre produktet på en begrænset del af markedet herfor.

EU-Domstolen fremhæver dog i samme forbindelse, jf. præmis 55-56, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning af produktet i nye, ydre pakninger, når parallelimportøren er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres i importmedlemsstaten, f.eks. ved at foretage tillægsetikettering af produktet.

Den beskrevne retsstilling er efterfølgende bekræftet i EU-Domstolens praksis, herunder bl.a. i Ferring-sagen. I denne sag skulle EU-Domstolen tage stilling til en situation, hvor Orifarm ompakkede Ferrings lægemidler til en anden pakningsstørrelse. Sagen omhandlede lægemidlet Klyx®, som Ferring markedsførte i både Norge og Danmark i identiske pakninger med enten én dosis eller ti doser. Orifarm ønskede at importere pakninger med ti doser fra Norge og markedsføre dem i Danmark i pakninger med 1 dosis. Orifarm gjorde i den forbindelse gældende, at det var objektivt nødvendigt at foretage ompakning i nye, ydre pakninger for at få adgang til markedet i importlandet for pakninger med 1 dosis.

EU-Domstolen udtalte følgende om nødvendigheden af ompakningen (**M290**):

> "20. Hvad navnlig angår betingelsen om nødvendigheden af ompakningen, skal denne analyseres under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importlandet, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan markedsføres af parallelimportøren i dette land. Det er ikke berettiget, at en varemærkeindehaver modsætter sig ompakning, hvis det hindrer den importerede vares effektive adgang til importmarkedet (jf. analogt dom af 12.10.1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, præmis 43, og af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 46).
>
> 21. Det bemærkes indledningsvis navnlig, at indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig ompakning af produktet, når den pakningsstørrelse, som denne indehaver har benyttet i det land, der er part i EØS-aftalen, hvor importøren har indkøbt produktet, ikke kan markedsføres i importlandet, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller

sygesikringsinstitutioner (jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 53).

22. Herefter bemærkes, at det, når varemærkeindehaveren benytter flere forskellige pakningsstørrelser i importlandet i overensstemmelse med de regler eller den praksis, som gælder dér, ikke er tilstrækkeligt at konstatere, at en af disse pakningsstørrelser også markedsføres i det land, der er part i EØS-aftalen, for at fastslå, at en ompakning af produktet er unødvendig. Der vil nemlig foreligge en opdeling af markederne, hvis importøren kun kan markedsføre produktet på en begrænset del af markedet herfor (jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 54).

23. Endelig bemærkes, at det påhviler parallelimportøren at bevise, at de betingelser, som forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af lægemidlerne, foreligger (jf. analogt dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 52).

24 I det foreliggende tilfælde fremgår det af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at Klyx i alle de lande, der er parter i EØS-aftalen, hvor dette lægemiddel er udbudt til salg, herunder i de lande, der er berørt af tvisten i hovedsagen, markedsføres af Ferring i de samme emballager.

25. Det fremgår derimod ikke af de oplysninger, som Domstolen har til rådighed, at en af de situationer, der er redegjort for i nærværende doms præmis 21, vil indtræde i det foreliggende tilfælde, eller at Klyx' effektive adgang til det danske marked vil blive hindret på grund af særlige omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen.

26. Det tilkommer den forelæggende ret at undersøge, om en eller flere af de omstændigheder, hvortil der er henvist i nærværende doms præmis 21, foreligger i hovedsagen. Såfremt dette ikke er tilfældet, kan varemærkeindehaveren modsætte sig den omtvistede ompakning, eftersom det produkt, der er genstand for parallelimporten, kan markedsføres i Danmark i den samme pakning som den, hvori dette produkt markedsføres i Norge.

27. Orifarm har i sit skriftlige indlæg gjort gældende, at opdeling af markederne er en konsekvens af indsigelsen mod ompakningen, for så vidt som importøren kun kan trænge ind på det danske delmarked for pakninger, der indeholder en enkelt Klyx-dosis, ved at importere produktet i den samme emballage fra Norge. Uden den omtvistede

> ompakning kan det importerede produkt således kun markedsføres på en begrænset del af det danske marked.
>
> 28. I denne henseende skal det fastslås, at sagsakterne ikke indeholder nogen oplysninger, der gør det muligt at konstatere, at markedet for Klyx i pakninger med ti doser alene udgør en begrænset del af markedet i importlandet, dvs. Danmark. Det tilkommer under alle omstændigheder den forelæggende ret at efterprøve, om en sådan betingelse er opfyldt i tvisten i hovedsagen.
>
> 29 Under disse omstændigheder skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95 skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig forsat markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, såfremt importøren har ompakket dette lægemiddel i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket derpå, når det omhandlede lægemiddel for det første kan markedsføres i importlandet, der er part i EØS-aftalen, i den samme pakning som den, hvori dette produkt er markedsført i eksportlandet, der er part i EØS-aftalen, og importøren for det andet ikke har bevist, at det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i importlandet, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve."

EU-Domstolen gentog i Ferring-sagen udgangspunktet fra BMS-sagen om, at ompakning til en anden pakningsstørrelse kun er berettiget, når det er objektivt nødvendigt for at få adgang til importmarkedet. Det kan være tilfældet, når den oprindelige pakningsstørrelse ikke kan markedsføres i importlandet, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner. Sådanne omstændigheder eksisterer ikke i Danmark, hvilket 2care4 heller ikke gør gældende.

Som det fremgår navnlig af præmis 28, afvises det meget klart af EU-Domstolen, at det kan anses for objektivt nødvendigt at foretage ompakning fra en pakningsstørrelse (pakninger med 10 doser) til en anden pakningsstørrelse (pakninger med 1 dosis) for at komme ind på det danske marked, og markedet for pakninger med 10 doser kan ikke anses for at udgøre en begrænset del af markedet i Danmark.

Efter det oplyste, tog parallelimportøren (Orifarm) bekræftende til genmæle i sagen for Sø- og Handelsretten på baggrund af EU-Domstolens dom, dvs. Orifarm accepterede, at det ikke kunne anses for objektivt nødvendigt at foretage ompakning.

Denne retsstilling er også efterfølgende fastslået i EU-Domstolens seneste afgørelse om parallelimport af lægemidler i sag C-224/20, hvor både Lundbeck og 2care4 var parter. EU-Domstolen bekræftede også i denne afgørelse, jf. præmis 56, at ompakning i nye, ydre pakninger udgør et mere vidtgående indgreb i varemærkeindehaverens rettigheder i forhold til tillægsetikettering (**M312**).

Som nævnt bestrides det ikke af 2care4 i nærværende sag, at 2care4 kan markedsføre de omhandlede produkter i importlandet (Danmark) i den samme pakning som den, hvori de er blevet er markedsført i eksportlandet. 2care4 har endvidere ikke ført bevis for, at det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i Danmark, hvilket heller ikke er tilfældet. jf. nærmere herom i afsnit 6.7.

6.4 **Dansk praksis om nødvendighed af ompakning**

Der foreligger et ganske stort antal domme fra de danske domstole, herunder fra Højesteret, om parallelimport af lægemidler til Danmark, særligt fra perioden fra slutningen af 1990'erne og ca. 10-15 år frem. De danske domstole har i denne nationale retspraksis anvendt de principper og betingelser for lovlig parallelimport, der er fastlagt af EU-Domstolen. Retsstillingen efter dansk retspraksis er på dette punkt således i overensstemmelse med EU-Domstolens retspraksis.

Udgangspunktet efter dansk retspraksis er derfor også, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning i nye, ydre pakninger, medmindre parallelimportøren har løftet sin bevisbyrde for, at det er objektivt nødvendigt at ompakke produktet for at få effektiv adgang til markedet i Danmark.

Højesteret har i flere domme fastslået, at den pågældende parallelimportør ikke havde løftet bevisbyrden for den objektive nødvendighed af ompakningen i en situation, hvor parallelimportøren havde ompakket til nye pakninger i samme pakningsstørrelse som den indkøbte pakningsstørrelse (såkaldt én-til-én ompakning), jf. blandt andet U 2003.630 H, U.2003.1807/2 H, U.2003.1825 H og U.2003.1826 H.

Højesteret har i de nævnte domme fastslået, at ompakning ikke er nødvendig, når lægemidlet kan markedsføres i den oprindeligt indkøbte pakningsstørrelse ved tillægsetikettering. Højesteret har i den forbindelse flere gange afvist parallelimportørernes synspunkt om, at ompakning i nye, ydre pakninger var nødvendig på grund af modstand mod tillægsetiketterede lægemidler i Danmark.

Der er således ikke tvivl om, at en parallelimportør meget vanskeligt kan løfte bevisbyrden for den objektive nødvendighed af én-til-én ompakning.

I tilfælde hvor en parallelimportør ompakker til en anden pakningsstørrelse er kriteriet det samme. Ompakningen skal være objektivt nødvendig for at parallelimportøren kan få effektiv adgang til markedet, og ompakning anses ikke for nødvendig, når den oprindelige pakningsstørrelse kan markedsføres ved tillægsetikettering.

Det er få eksempler på, jf. eksempelvis U 1999.952 H og U 2000.551 H, hvor de danske domstole har fundet, at parallelimportøren havde ført bevis for, at ompakning til en anden pakningsstørrelse måtte anses for objektivt nødvendig, fordi markedsføringen af den oprindelige pakningsstørrelse ikke kunne få effektiv adgang til markedet i Danmark. Dette blev i de nævnte afgørelser fastslået ud fra de konkrete omstændigheder i sagerne og på grundlag af omfattende bevisførelse, hvor der blandt andet var en særlig ordinationspraksis for det pågældende lægemiddel, og hvor den oprindelige pakningsstørrelse ikke blev markedsført af varemærkeindehaveren i importlandet. 2care4 gør imidlertid ikke tilsvarende synspunkter gældende i denne sag og har heller ikke tilvejebragt nogen bevisførelse til støtte for, at det er objektivt nødvendigt at foretage ompakning.

2care4 gør i stedet blot gældende, at det angiveligt skulle følge af fast dansk retspraksis, at parallelimportøren lovligt kan foretage ompakning til nye, ydre pakninger, hvis pakningsstørrelserne i eksportlandet ikke eller kun delvist svarer til pakningsstørrelserne i importlandet, og ompakningen således foretages for at opnå en pakningsstørrelse, der svarer til den "almindelige" pakningsstørrelse i importlandet. Til støtte herfor henviser 2care4 Højesterets domme i U 1999.952 H, U 2000.551 H, U 2003.1845 H og U 2008.617 H.

Det af 2care4 anførte er imidlertid ikke korrekt og bestrides af Lundbeck. Den påståede retsstilling har ikke støtte i hverken EU-Domstolens praksis eller national dansk retspraksis. Desuden er pakningsstørrelsen med 28 tabletter i denne sag under alle omstændigheder "almindelig" i importlandet (Danmark), idet 2care4 jo også selv markedsfører denne størrelse.

De af 2care4 nævnte domme støtter heller ikke, at det skulle være objektivt nødvendigt for 2care4 at foretage ompakning i denne sag, endsige at 2care4 kan anses for at have ført bevis for dette. Der var tale om faktiske omstændigheder i de pågældende sager, som er helt forskellige fra omstændighederne i denne sag.

Det skal særligt om Højesterets dom i U 2003.1845 H (**M391**) bemærkes, at denne afgørelse ikke, som antydet af 2care4, fastlægger en generel regel om, at parallelimportøren altid kan foretage ompakning til nye ydre, pakninger, hvis der er forskel på pakningsstørrelserne i eksportlandet og importlandet. En sådan regel ville da også være klart i strid med EU-Domstolens praksis. I den konkrete sag fandt Højesteret desuden, at parallelimpor-

tøren ikke havde godtgjort, at den af parallelimportøren foretagne ompakning var nødvendig for at få adgang til markedet i Danmark, hvorfor den foretagne ompakning var ulovlig.

I forhold til 2care4s henvisning til Højesterets dom i U 2008.617 H (**M399**) bemærkes det, at 2care4 tilsyneladende støtter sig på en tilkendegivelse fremført af den ene part i sagen, men ikke til Højesterets præmisser. Det siger dog sig selv, at det ikke er et relevant præjudikat for afgørelsen af denne sag, hvad en anden part i en anden sag (for næsten 20 år siden) under helt andre omstændigheder konkret har tilkendegivet i forhold til afgørelsen af sagen. Det siger ligeledes sig selv, at det ikke er relevant, at den pågældende part i sagen (for næsten 20 år siden) blev repræsenteret af en advokat fra samme advokatfirma, som Lundbecks nuvæ- rende advokat arbejder i. Denne argumentation illustrerer blot, at 2care4 reelt ikke har nogen retspraksis at støtte sin argumentation i sagen på. Sagen omhandlede i øvrigt slet ikke, om den konkret foretagne ompakning var lovlig.

Den danske retspraksis viser, at det kun under særlige omstændigheder er lovligt for en parallelimportør at foretage ompakning i nye, ydre pakninger. Det er tilfældet, såfremt parallelimportøren konkret har ført bevis for, på grundlag af de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen af lægemidlet i importlandet, at ompakningen er objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan markedsføres af parallelimportøren i importlandet (Danmark). Dette er, ikke overraskende, helt i overensstemmelse med EU-Domstolens praksis.

Såfremt lægemidlet ompakkes til en anden pakningsstørrelse, selvom den oprindelige pakningsstørrelse godt kan få effektiv adgang til markedet i importlandet, er ompakningen ikke objektiv nødvendig. Der henvises blandt andet til Sø- og Handelsrettens dom af 11. februar 2005 i sag V-177-02 (**M489**).

I denne sag har 2care4 hverken begrundet eller ført bevis for, hvorfor det er nødvendigt at foretagne ompakning af de omhandlede lægemidler i nye, ydre pakninger for at de kan markedsføres i Danmark, jf. tillige nedenfor. Tværtimod er det ubestridt, at 2care4 kan markedsføre produkterne i Danmark uden at foretage en sådan ompakning.

Det er i denne sammenhæng også bemærkelsesværdigt, at 2care4 forsøger at støtte sig på et synspunkt om, at det angiveligt skulle være "kutyme" i Danmark, at varemærkeindehaverne ikke problematiserer ompakning, når der er forskel på pakningsstørrelser i eksport- og importlandet. Dette er dog heller ikke korrekt. Under alle omstændigheder kan det ikke føre til, at retsstillingen i Danmark ikke skal følge den etablerede praksis fra EU-Domstolen, eller at 2care4 skulle kunne få medhold i et sådant vidtgående synspunkt i en midlertidig forbudssag uden nogen bevisførelse til støtte derfor.

6.5 **Kommercielle interesser**

2care4 kan ikke lovligt foretage ompakning til en anden pakningsstørrelse, blot fordi 2care4 kan opnå en økonomisk fordel ved en sådan ompakning.

Dette er fastslået meget klart i EU-Domstolens praksis og fremgår f.eks. af Ferring-dommen, hvor parallelimportøren ønskede at ompakke pakninger, som indeholdt 10 styk Klyx, til pakninger med kun 1 styk Klyx. EUDomstolen fastslog, at parallelimportøren ikke var berettiget til foretage en sådan ompakning, medmindre parallelimportøren havde bevist, at de importerede lægemidler ikke kunne markedsføres i Danmark eller kun kunne markedsføres på en begrænset del af markedet i Danmark som følge af danske regler eller praksis om brug af bestemte pakningsstørrelser, jf. præmis 25-28 i Ferring-dommen.

Ligeledes fastslog EU-Domstolen i C-224/20, jf. præmis 54-55, at betingelsen om objektiv nødvendighed ikke er opfyldt, hvis ompakningen alene kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel (**M311**):

> "54 Denne betingelse om nødvendighed er bl.a. opfyldt, når de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten er til hinder for, at lægemidlet kan markedsføres i den samme pakning som den, hvori dette lægemiddel markedsføres i eksportmedlemsstaten, og som således gør ompakningen objektivt nødvendig for, at det pågældende lægemiddel kan markedsføres af parallelimportøren i denne medlemsstat (jf. i denne retning dom af 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).
>
> 55 Derimod er den nævnte betingelse ikke opfyldt, hvis ompakningen af varen udelukkende kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel (dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 37)."

Det er således en betingelse for, at 2care4s ompakning kan anses for objektivt nødvendig, at der foreligger omstændigheder, der er til hinder for, at 2care4 kan markedsføre de indkøbte lægemidler i Danmark, hvilket ikke er tilfældet, og det er ikke tilstrækkeligt, at 2care4 kan have en kommerciel fordel ved at markedsføre de indkøbte lægemidler i en anden pakningsstørrelse.

Det bestrides ikke af 2care4, at 2care4 kan markedsføre de omhandlede lægemidler i de indkøbte pakningsstørrelser i Danmark. Når 2care4 uden problemer kan markedsføre de omhandlede lægemidler i de indkøbte pakningsstørrelser i Danmark, må det have en meget stærk formodning for sig, at den af 2care4 foretagne ompakning sker for at opnå kommerciel fordel og ikke er nødvendig/lovlig.

6.6 **Det danske marked er ikke opdelt i delmarkeder**

2care4 gør gældende, at det er nødvendigt for 2care4 at foretage ompakning, fordi 2care4 i modsat fald kun kan markedsføre de omhandlede produkter på en begrænset del af markedet i Danmark.

2care4 henviser i den forbindelse til, at markedet for Brintellix er afgrænset i to dele: markedet for 98 tabletter og markedet for 28 tabletter.

Denne argumentation og analyse bestrides af Lundbeck.

For det første følger det ikke af EU-Domstolens praksis eller national dansk retspraksis, at en parallelimportør under de foreliggende omstændigheder er berettiget til at foretage ompakning for at opnå mulighed for at sælge lægemidlet i alle de pakningsstørrelser, der markedsføres i importlandet (Danmark).

Tværtimod følger det klart af EU-Domstolens praksis, at en parallelimportør kun lovligt må ompakke til en anden pakningsstørrelse, når dette er objektivt nødvendigt for, at det parallelimporterede lægemiddel kan markedsføres i importlandet, jf. bl.a. præmis 53 i BMS-dommen, præmis 20 i Ferring-dommen samt præmis 53-57 i C-224/20.

Derudover bestrides det, at det danske marked for de omhandlede lægemidler kan opdeles i forskellige delmarkeder som anført af 2care4, og at dette skulle medføre, at 2care4 kun kan markedsføre de omhandlede produkter på en begrænset del af markedet i Danmark. Det er 2care4, som har bevisbyrden for disse synspunkter, men 2care4 har slet ikke fremført nogen beviser til støtte herfor.

Desuden er 2care4s argumentation klart i strid med EU-Domstolens praksis, som i meget vidt omfang ville være indholdsløs, såfremt 2care4 havde ret i sine synspunkter. Hvis 2care4 havde ret i sin argumentation, og hver enkelt pakningsstørrelse skal anses for at udgøre et separat marked, vil det indebære, at parallelimportører altid er berettiget til at foretage ompakning til en anden pakningsstørrelse, hvis produkterne findes i forskellige pakningsstørrelser. Dette er naturligvis ikke korrekt.

2care4 har henvist til de danske substitutionsregler til støtte for, at 2care4 kun kan markedsføre de importerede lægemidler i de oprindeligt indkøbte pakningsstørrelser (28 stk.) på en begrænset del af markedet i Danmark. 2care4 hævder i den forbindelse, at markedet i Danmark skulle være opdelt i to afgrænsede delmarkeder for henholdsvis pakninger med 28 stk. og pakninger med 98 stk., og såfremt 2care4 ikke gives mulighed for at foretage ompakning af indkøbte pakninger med 28 stk. til pakninger med 98 stk., vil det ifølge 2care4 medføre "en kunstig markedsopdeling", ligesom Lundbeck vil have "monopol" på at sælge i pakningsstørrelsen på 98 stk.

Det er bemærkelsesværdigt, at 2care4 ikke har nogen som helst bevisførelse til støtte for disse synspunkter, som bestrides af Lundbeck. Det er heller ikke hverken juridisk eller økonomisk støtte for de af 2care4 fremførte synspunkter.

Der er intet til hinder for, at 2care4 kan markedsføre de importerede lægemidler i de indkøbte pakningsstørrelser på 28 stk. i Danmark. Dette bekræftes da også af, at 2care4 rent faktisk markedsfører pakningsstørrelser på 28 stk. i Danmark. Allerede på dette grundlag kan det konstateres, er det ikke nødvendigt for 2care4 at foretage ompakning af de indkøbte lægemidler for at kunne markedsføre lægemidlerne i Danmark, og 2care4s ompakning til pakninger med 98 stk. er i stedet udtryk for, at 2care4 søger at opnå en kommerciel fordel.

2care4 ser endvidere i sin argumentation helt bort fra, at der kan ske substitution mellem de forskellige pakningsstørrelser. 2care4s beskrivelse af markedet i Danmark er derfor heller ikke korrekt.

Det følger af receptbekendtgørelsen, at apoteket som udgangspunkt altid skal tilbyde medicinbrugeren det billigste alternativ til det anviste lægemiddel. Det indebærer i praksis, at medicinbrugeren, der har fået recept på Lundbecks Brintellix®, som oftest vil få udleveret et parallelimporteret lægemiddel, der har en billigere pris.

I forbindelse med ekspedition af en recept kan apoteket udlevere en mængde af det ordinerede lægemiddel, der ligger inden for de grænser, der er angivet i receptbekendtgørelsens § 74. Brintellix® er indplaceret i udleveringsgruppe "B", hvilket indebærer, at apoteket kan udlevere en pakningsstørrelse, der afviger med 1/4 i forhold til den anviste mængde, jf. § 74, stk. 1, 2. punktum (**M84**).

Derudover følger det af receptbekendtgørelsens § 64 (**M83**), at såfremt det er billigere for medicinbrugeren at få udleveret flere ens mindre pakninger, skal medicinbrugeren tilbydes dette:

> "§ 64. Hvis det er billigere for medicinbrugeren at få udleveret det anviste lægemiddel eller et lægemiddel, som kan erstatte det anviste lægemiddel, jf. § 62, stk. 1, i form af flere ens mindre pakninger, skal apoteket informere medicinbrugeren om det, jf. dog stk. 2 og 4, herunder om prisforskellen. Medicinbrugeren kan vælge at få udleveret den anviste pakningsstørrelse eller flere mindre pakninger.
>
> *Stk. 2.* Apoteket kan undlade at informere medicinbrugeren efter stk. 1, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at lægemidlet bliver anvendt forkert.

> *Stk. 3.* Bestemmelserne i §§ 29, stk. 2, og 74 om, hvor meget den udleverede mængde må afvige fra den anviste, gælder også ved udlevering af flere mindre pakninger i henhold til stk. 1.
>
> *Stk. 4.* Bestemmelsen i stk. 1-3 gælder ikke for lægemidler i udleveringsgruppe »HF«, »HX«, »HV«, »BEGR«, »A § 4-BEGR«, »premix«, »AP«, »BP« samt udleveringsgruppe »APK« og »BPK«, når lægemidlet udleveres til behandling af produktionsdyr."

Det fremgår af § 64, stk. 3, at bestemmelsen i § 74 om, hvor meget den udleverede mængde må afvige fra den anviste mængde, også gælder ved udlevering af flere mindre pakninger i henhold til § 64, stk. 1.

Dette indebærer, at såfremt en medicinbruger har fået recept på Brintellix® 10 eller 20 mg i en mængde på 98 tabletter, skal medicinbrugeren således i stedet for en pakningsstørrelse med 98 tabletter tilbydes tre eller fire pakninger med 28 tabletter, hvis dette er billigere for medicinbrugeren.

Det følger heraf, at pakninger med 28 tabletter er i direkte konkurrence med pakninger med 98 tabletter på det danske marked. Der er derfor intet grundlag for at anse det danske marked som opdelt i "delmarkeder" som følge af forskellige pakningsstørrelser.

Det kan da også konstateres, at der i praksis sker substitution mellem pakninger med 28 tabletter og pakninger med 98 tabletter, hvilket også er tilfældet for 2care4s egne pakninger med 28 tabletter, der således er i direkte konkurrence med 2care4s (og de øvrige firmaers) pakninger med 98 tabletter, jf. **E229**. Det er således helt åbenbart ikke nødvendigt at ompakke pakninger med 28 tabletter til pakninger med 98 tabletter for at få adgang til "denne del af markedet".

Der er derfor heller intet grundlag for at anse det danske marked som opdelt i separate "delmarkeder" på baggrund af pakningsstørrelser, ligesom der ikke er noget grundlag for påstanden om, at 2care4 kun kan markedsføre de importerede produkter på en begrænset del af markedet i Danmark, såfremt 2care4 ikke ompakker produkterne i nye, ydre pakninger.

2care4 har ikke anført nogle øvrige argumenter til støtte for, at der skulle foreligge andre særlige omstændigheder på det danske marked, som skulle gøre det nødvendigt for 2care4 at foretage ompakning.

6.7 **Pakninger med 28 tabletter udgør ikke en begrænset del af markedet i Danmark**

Selv hvis retten skulle følge 2care4s fortolkning af EU-Domstolens retspraksis og endvidere finde, at det danske marked kan opdeles i forskellige "del-

markeder" på baggrund af forskellige pakningsstørrelser, gøres det gældende, at pakninger med 28 tabletter ikke kan anses for at udgøre "en begrænset del af markedet".

Det kan konstateres, at 2care4 og de øvrige parallelimportører har et meget betydeligt salg af pakninger med 28 tabletter i Danmark.

Det relevante tidspunkt for vurderingen af den objektive nødvendighed af ompakningen er "tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten", jf. f.eks. Ferring-sagens præmis 25 og C-224/20, præmis 54.

Lundbeck har fremlagt tal indkøbt fra IQVIA for september-december 2024 (**E237**). Omsætningen er i euro og er uden grossistens profit, apotekergebyret og moms.

Ser man konkret på perioden for markedsføringen for Brintellix® 10 mg (december 2024), udgøres 29,63% af omsætningen for lægemidlet af pakninger med 28 tabletter og 70,37% af pakninger med 98 tabletter.

For Brintellix® 20 mg i perioden september-december 2024 er fordelingen 48,60% for 28 tabletter og 51,40% for 98 tabletter.

2care4 har i øvrigt solgt flere pakninger med 28 tabletter for begge lægemidler, og for Brintellix® 20 mg har 2care4 også haft en større omsætning for pakninger med 28 tabletter end pakninger med 98 tabletter.

Uanset hvilken periode der tages udgangspunkt i, gøres det gældende, at pakninger med 28 tabletter ikke kan anses for at udgøre "en begrænset del af markedet".

Der henvises i den forbindelse til EU-Domstolens afgørelse i Ferring-sagen. I den sag fandt EU-Domstolen ikke noget grundlag for at konkludere, at markedet for Klyx i pakninger med 10 doser alene udgør en begrænset del af markedet i importlandet (Danmark). Efter det oplyste var fordelingen mellem de forskellige pakningsstørrelser på ca. 60 % for pakninger med 1 stk. og ca. 40 % for pakninger med 10 stk.

2care4 har i øvrigt ikke fremlagt nogen som helst bevisførelse for, at markedet for de omhandlede lægemidler i pakninger med 98 stk. alene udgør "en begrænset del af markedet" i Danmark.

Det vil være i strid med EU-Domstolens retspraksis, og særligt EU-Domstolens dom i Ferring-sagen, såfremt Sø- og Handelsretten måtte anse markedet for de i denne sag omhandlede lægemidler i pakninger med 98 stk. for at udgøre "en begrænset del af markedet" i Danmark. I Ferring-sagen tog Orifarm i øvrigt efter det oplyste bekræftende til genmæle på baggrund af EU-Domstolens afgørelse, dvs. Orifarm accepterede, at Orifarm ikke var

berettiget til at foretage ompakning under de i den sag forliggende omstændigheder. Der var tilsyneladende ikke noget grundlag for, at Sø- og Handelsretten i den sag skulle kunne nå frem til en anden vurdering end EU-Domstolen i forhold til, om at markedet for Klyx i pakninger med ti doser udgjorde "en begrænset del af markedet" i Danmark.

2care4s synspunkt i denne sag er også ganske bemærkelsesværdigt. 2care4 ønsker nemlig ikke blot at ompakke fra en pakningsstørrelse (28 stk.) til en anden pakningsstørrelse (98 stk.), for at få adgang til den "del af markedet", som angiveligt udgøres af den anden pakningsstørrelse (98 stk.). 2care4 ønsker både at kunne markedsføre en del af de importerede produkter i den oprindelige pakningsstørrelse (28 stk.) og samtidig ompakke den resterende del til en anden pakningsstørrelse (98 stk.), for derved at kunne markedsføre de importerede produkter i begge pakningsstørrelser. Ompakningen af pakninger med 28 stk. til pakninger med 98 stk. er dog ikke objektivt nødvendigt for at få adgang til (en del af) markedet i Danmark, men er derimod alene begrundet i 2care4s kommercielle interesser.

På den baggrund gøres det samlet set gældende, at 2care4 ikke har godtgjort, at det første BMS-kriterie er opfyldt.

6.8 **2care4 har ikke notificeret korrekt**

Det følger af EU-Domstolens praksis, at en parallelimportør skal foretage forudgående underretning (notifikation) til varemærkeindehaveren, inden parallelimportøren markedsfører et produkt i et EU-land, jf. nærmere herom i afsnit 7.5.

Lundbeck gør gældende, at 2care4 har krænket Lundbecks varemærkerettigheder, allerede fordi 2care4s notifikationer ikke opfylder kravene om en korrekt og fyldestgørende notifikation (det femte BMS-kriterie).

Parallelimportøren skal give varemærkeindehaveren de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger, som varemærkeindehaveren skal bruge for at efterprøve, om ompakningen er nødvendig, jf. sag C-276/05 ("**Wellcome Foundation**") præmis 34 og 35 (**M238**):

> "34 Henset til det ovenfor anførte og til den omstændighed, at såfremt ordningen med underretning skal fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser (dom af 23.4.2002, sag C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl., Sml. I, s. 3759, præmis 62), tilkommer det parallelimportøren at give varemærkeindehaveren de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger for at give sidstnævnte mulighed for at efterprøve, om ompakningen af varen under dette mærke er nødvendig for at markedsføre den i importmedlemslandet.

> 35 Karakteren af de oplysninger, der skal leveres, afhænger i øvrigt af omstændighederne i den enkelte sag. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at der i ekstraordinære tilfælde kan blive tale om angivelse af eksportmedlemsstaten, såfremt manglen på en sådan oplysning ville forhindre varemærkeindehaveren i at vurdere nødvendigheden af ompakning."

Det inkluderer angivelsen af eksportmedlemsstaten, hvis manglen på en sådan oplysning forhindrer varemærkeindehaveren i at vurdere nødvendigheden af ompakningen.
2care4 oplyste ved fremsendelsen af notifikationen for Brintellix® 10 mg ingen begrundelse for ompakningen.

2care4 anførte i notifikationen for Brintellix® 20 mg overordnet, at ompakning var nødvendig som følge af ompakningen fra en anden pakningsstørrelse.

For begge produkter argumenterer 2care4 i denne sag for, at produkterne angiveligt opkøbes i andre pakningsstørrelser i eksportlande, hvor Lundbeck ikke markedsfører produkterne i pakninger med 98 tabletter. 2care4 nægter imidlertid at oplyse, hvilke lande produkterne eksporteres fra, hvilket fratager Lundbeck muligheden for at kontrollere rigtigheden af 2care4s påstande. Når 2care4s egen begrundelse for ompakningen er direkte knyttet op på markedet i eksportlandet, er en oplysning om eksportland nødvendig for at Lundbeck kan vurdere notifikationen.

Derudover har 2care4 ikke fremlagt nogen dokumentation for påstanden om, at der (alene) ompakkes fra pakningsstørrelser med 28 tabletter.

For begge produkter har 2care4 derfor hverken i forbindelse med notifikationen eller efterfølgende under denne sag givet tilstrækkelige informationer til, at Lundbeck kan efterprøve nødvendigheden af ompakningen.

En parallelimportørs markedsføring af et ompakket produkt udgør en varemærkekrænkelse indtil det øjeblik, hvor parallelimportøren har givet varemærkeindehaveren en fyldestgørende notifikation, jf. præmis 56 og 60 i Boehringer II-dommen (**M277**). Allerede fordi 2care4 ikke har givet Lundbeck tilstrækkelige oplysninger, foreligger der derfor en varemærkekrænkelse.

Samlet set har Lundbeck derfor som minimum sandsynliggjort krænkelsen af sine varemærkerettigheder, og retsplejelovens § 413, nr. 1, er derfor opfyldt.

7 LUNDBECK HAR IKKE UDVIST FORBUDSRETLIG PASSIVITET - RETSPLEJELOVENS § 413, NR. 3, ER OPFYLDT

7.1 **Indledende bemærkninger**

2care4 gør gældende, at retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke er opfyldt, fordi 2care4 mener, at markedsføringen af produkterne i denne sag har fundet sted siden 2016, hvor 2care4 fremsendte en tidligere notifikation til Lundbeck. På den baggrund mener 2care4, at Lundbeck har udvist forbudsretlig passivitet, og at Lundbeck derfor er forhindret i at kunne få nedlagt et midlertidigt forbud og påbud.

Dette bestrides af Lundbeck.

Midlertidige forbud og påbud er det primære retsmiddel i sager om krænkelse af immaterialrettigheder, og der er ikke omstændigheder til stede i nærværende sag, der undtagelsesvis skulle forhindre Lundbeck i en effektiv håndhævelse af sine varemærkerettigheder.

2care4s synspunkt om, at Lundbeck har udvist forbudsretlig passivitet, er også forkert af en række andre årsager.

Først og fremmest vedrører Lundbecks påstande alene 2care4s parallelimport og markedsføring af produkterne Brintellix® 10 mg, 98 tabletter og Brintellix® 20 mg, 98 tabletter som foretages af 2care4 i henhold til notifikationerne fremsendt til Lundbeck henholdsvis den 8. oktober 2024 (**E141**, Brintellix® 20 mg) og den 9. december 2024 (**E213**, Brintellix® 10 mg).

Derudover udgør 2care4s parallelimport og markedsføring i henhold til de nævnte notifikationer fra 2024 en ny parallelimport og markedsføring i forhold til den parallelimport og markedsføring, der har fundet sted i henhold til notifikationen fra 2016 (eller uden behørig notifikation). Dette kan let konstateres, allerede fordi pakningerne har et andet udseende. Det kan også konstateres på baggrund af 2care4s egen argumentation.

2care4s begrundelse for nødvendigheden af ompakningen i denne sag er i modstrid med 2care4s egen begrundelse for ompakningen foretaget i henhold til 2016-notifikationen, som dette fremføres i Erstatningssagen. 2care4 begrunder i denne sag nødvendigheden af ompakningen med, at produkterne ompakkes fra en anden pakningsstørrelse (fra pakninger med 28 tabletter til pakninger med 98 tabletter). Dette adskiller sig fra 2care4s egen argumentation i Erstatningssagen om begrundelsen for ompakningen foretaget i henhold til notifikationen fra 2016, hvor 2care4 har oplyst, at der også er blevet foretaget ompakning af den samme pakningsstørrelse, altså 1:1 ompakning af pakninger med 98 tabletter. 2care4 har således ændret sin begrundelse for ompakningen af produkterne som foretages i henhold til de nye notifikationer fremsendt i efteråret 2024.

Derudover var 2care4 forpligtet til at fremsende nye notifikationer til Lundbeck i henhold til EU-Domstolens praksis. 2care4s synspunkt om, at Lundbeck skulle være forhindret i at gøre indsigelse mod de nye notifikationer

og tage retlige skridt over for disse, er meningsløs og udhuler det af EU-Domstolen fastsatte notifikationsprincip.

7.2 **Om baggrunden for retsplejelovens § 413, nr. 3**

Det følger af retsplejelovens § 413, nr. 3, at et midlertidigt forbud eller påbud kan meddeles, hvis den anmodende part godtgør eller sandsynliggør, at partens mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis parten henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse.

Bestemmelsen blev indsat i retsplejeloven med retsplejereformen i 1989. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at de foreløbige retsmidler skal anvendes for at forhindre retstab hos rekvirenten ved at skulle afvente almindelig rettergang (**M46**). Det er i forarbejderne understreget, at midlertidigt forbud vil være den primære retsbeskyttelse over for krænkelse af visse rettigheder, eksempelvis immaterialrettigheder (**M46**).

Dette er blevet gentaget adskillige gange i forarbejderne. Det blev f.eks. fremhævet tre steder i lovforslag nr. 47 af 1. november 2012 (ændring af retsplejeloven mm.), jf. bl.a. i punkt 2.4.3 under Justitsministeriets overvejelser (**M74**):

> "Justitsministeriet er enig i Retsplejerådets synspunkter og forslag, og lovforslaget er i det væsentlige udformet i overensstemmelse med Retsplejerådets lovudkast.
>
> Justitsministeriet har dog i lyset af høringssvarene over betænkning nr. 1530/2012 fundet anledning til at præcisere i bemærkningerne til den foreslåede § 413, at muligheden for at nedlægge forbud og påbud for visse sagstyper kan udgøre den primære sikring mod retskrænkelser, eksempelvis krænkelse af immaterialrettigheder." (vores understregning)

Bestemmelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, vil derfor som det helt klare udgangspunkt være opfyldt i denne sag om varemærkerettigheder, hvor forbud kan kun undtagelsesvis nægtes med henvisning til bestemmelsen.

7.3 **Historikken om Brintellix® 10 og 20 mg før efteråret 2024**

Som grundlag for sit synspunkt om forbudsretlig passivitet henviser 2care4 til en notifikation sendt til Lundbeck den 3. maj 2016, hvor 2care4 informerede om sin hensigt til at importere Brintellix® 10 mg og 20 mg til Danmark og Tyskland (**E71**). Notifikationen vedrørte produkterne i pakningsstørrelser af 28 tabletter og 98 tabletter:

- Brintellix® 10 mg, 28 tabletter – tillægsetiketteret

- Brintellix® 10 mg, 98 tabletter – ompakket
- Brintellix® 20 mg, 28 tabletter – tillægsetiketteret
- Brintellix® 20 mg, 98 tabletter - ompakket

2care4s notifikation angav hverken nogen begrundelse for ompakningen eller nærmere information om de konkrete produkter, som 2care4 havde til hensigt at importere og markedsføre i Danmark, herunder oplysning om eksportland og den indkøbte pakningsstørrelse.

2care4 har fremlagt parternes efterfølgende korrespondance som bilag E (**E77**), der relaterer sig til de tillægsetiketterede pakninger. 2care4 har også i bilag F fremlagt billeder af den tillægsetiketterede pakning af Brintellix® 10 mg, 28 tabletter (**E75**).

Det bemærkes i den forbindelse, at bilag E og F er fremlagt af Lundbeck i Erstatningssagen for at dokumentere, at Brintellix® 10 mg, 28 tabletter importeret og markedsført i henhold til notifikationen fra 2016 var tillægsetiketteret, fordi Lundbeck i sagen gør gældende, at 2care4 aldrig har notificeret over for Lundbeck om, at 2care4 også har foretaget ompakning af produktet. Lundbeck havde således ved et prøvekøb af produktet i 2024 konstateret, at 2care4 importerede og markedsførte en pakningsstørrelse med 28 tabletter i ompakket form. I et forsøg på at komme uden om dette problem, har 2care4 imidlertid i Erstatningssagen bestridt, at notifikationen fra 2016 relaterede sig til tillægsetiketterede pakninger. Det må dog nu konstateres, at 2care4 ikke længere bestrider, at notifikationen fra 2016 angik tillægsetikettering for de to produkter med 28 tabletter, og ikke ompakning af produkterne.

I februar 2019 trådte de nye regler om forfalskede lægemidler i kraft, jf. direktiv 2011/62/EU og Kommissionens delegerede forordning 2016/161 om sikkerhedselementer på humanske lægemidlers emballage. Disse regler omtales også som "**FMD-reglerne**".

En række parallelimportører i EU, herunder 2care4, var af den opfattelse, at implementeringen af FMD-reglerne medførte, at ompakning til nye, ydre pakninger altid var objektivt nødvendigt. Derfor ændrede de fleste parallelimportører, herunder 2care4, deres generelle praksis og ompakkede som udgangspunkt alle lægemidler til nye, ydre pakninger.

Lundbeck og en række andre originalproducenter var uenig i parallelimportørernes fortolkning af de nye regler, hvilket bl.a. førte til, at Sø- og Handelsretten i en række sambehandlede sager forelagde syv præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen. Både 2care4 og Lundbeck er part i disse sager.

EU-Domstolen traf afgørelse den 17. november 2022 i de forenede sager C-147/20, C-204/20 og C-224/20, hvor det blev fastslået, at 2care4s fortolkning af reglerne var forkert og i strid med EU-retten (**M293**).

Umiddelbart efter EU-Domstolens afgørelse rettede Lundbeck henvendelse til 2care4 vedrørende 2care4s generelle ulovlige praksis om ompakning af Lundbecks lægemidler i nye, ydre pakninger. Da parterne ikke kunne nå frem til en udenretlig løsning, var Lundbeck nødsaget til at anlægge en almindelig sag om erstatning mod 2care4 ved Sø- og Handelsretten den 30. marts 2023 for den stedfundne krænkelse (Erstatningssagen) (**E79**).

I stævningen nedlagde Lundbeck påstand om erstatning på 2.000.000 kr. Erstatningen blev opgjort på baggrund af en liste af produkter, som Lundbeck i hvert fald kunne konstatere, at 2care4 efter implementeringen af FMD-reglerne havde ompakket til nye, ydre pakninger (**E81**). I listen indgik produkterne Brintellix® 10 mg, 28 tabletter, Brintellix® 10 mg, 98 tabletter, og Brintellix® 20 mg, 98 tabletter.

Erstatningssagen omfatter en lang række produkter og sambehandles med otte øvrige sager, der også involverer en betydelig mængde produkter.

Det er i øvrigt Lundbecks standpunkt i Erstatningssagen, at 2care4 har krænket Lundbecks varemærkerettigheder allerede som følge af, at 2care4 ikke har fremsendt nye notifikationer i forbindelse med de ændringer af pakningerne, som 2care4 i 2019 utvivlsomt må have foretaget for at overholde de nye regler om sikkerhedselementer.

I 2care4s svarskrift indgivet i Erstatningssagen oplyste 2care4, at det havde været nødvendigt at ompakke lægemidlerne til nye, ydre pakninger på grund af en række argumenter relateret til blandt andet FMD-reglerne (**E97**). 2care4 henviste ikke et eneste sted i svarskriftet til, at ompakningen var foretaget fra andre pakningsstørrelser.

Første gang 2care4 oplyste, at ompakningen af Brintellix® 10 mg og 20 mg i pakninger med 98 tabletter i henhold til notifikationen fra 3. maj 2016 skulle være blevet foretaget som følge af ompakning til andre pakningstørrelser, er i forbindelse med 2care4s afgivelse af duplik i den Erstatningssagen den 12. november 2024 (**E153**).

2care4s duplik i Erstatningssagen blev indgivet kort tid efter, at 2care4 havde fremsendt de nye notifikationer til Lundbeck, som er genstanden for denne sag.

Som allerede nævnt anlagde Lundbeck Erstatningssagen med henblik på at opnå erstatning for den uberettigede parallelimport foretaget af 2care4 i perioden frem mod sagens anlæg. 2care4 har ikke under forberedelsen af Erstatningssagen ønsket at medvirke til sagens oplysning, herunder ved at besvare simple opfordringer om, hvilke konkrete produkter 2care4 fortsat

parallelimporterer til og markedsfører i Danmark. Som følge heraf har Lundbeck været nødsaget til også at nedlægge en række forbudspåstande vedrørende de produkter, som er genstand for sagen.

Lundbeck nedlagde en række forbuds- og anerkendelsespåstande i Erstatningssagen ved processkrift 1 af 22. november 2024 (**E175**).

Lundbeck nedlagde en principal og subsidiær påstand (påstand 4) vedrørende produktet Brintellix® 10 mg, 98 tabletter, som begge henviste til notifikationen af 6. maj 2016.
På det tidspunkt havde Lundbeck modtaget 2care4s nye notifikation for parallelimport af Brintellix® 20 mg, 98 tabletter, og Lundbeck nedlagde derfor også en forbudspåstand mod denne nye parallelimport (principal påstand 6). Lundbecks har også nedlagt en subsidiær anerkendelsespåstand vedrørende 2care4s parallelimport af Brintellix® 20 mg, 98 tabletter foretaget i henhold til notifikationen af 6. maj 2016.

Lundbeck valgte at inddrage 2care4s parallelimport af Brintellix® 20 mg, 98 tabletter i henhold til den nye notifikation i Erstatningssagen i stedet for at anlægge en ny selvstændig sag om nedlæggelse af midlertidigt forbud. Dette var begrundet i, at hovedforhandlingen i Erstatningssagen på daværende tidspunkt var berammet til januar 2025. Lundbeck ville derfor opnå en hurtigere håndhævelse af sine varemærkerettigheder ved at inddrage 2care4s nye notifikation i den verserende sag sammenlignet med at anlægge en ny selvstændig forbudssag vedrørende denne notifikation.

Da hovedforhandlingen pludselig blev omberammet mod Lundbecks protest den 18. december 2024 (**E221**), anlagde Lundbeck denne sag umiddelbart efter, nemlig den 27. december 2024.

Forløbet for de nye notifikationer, som denne sag omhandler, er beskrevet i afsnit 4.

7.4 **Om forløbet for Brintellix® 10 mg, 28 tabletter, og Brintellix® 15 mg, 28 tabletter**

Lundbeck har i denne sag alene nedlagt påstand om forbud og påbud for 2care4s parallelimport af Brintellix® 10 mg, 98 tabletter og Brintellix® 20 mg, 98 tabletter foretaget i henhold til notifikationerne fremsendt til Lundbeck i efteråret 2024.

Lundbeck finder dog anledning til at fremhæve forløbet i relation til 2care4s import af produkterne Brintellix® 10 mg, 28 tabletter og Brintellix® 15 mg, 28 tabletter:

- I august 2024 og september 2024 modtog Lundbeck notifikationer fra 2care4 om 2care4s hensigt om import af produkterne i tillægsetiketteret form i Danmark

- I november 2024 foretog Lundbeck en række prøveindkøb af produkter fra det danske marked. Her kunne Lundbeck konstatere, at 2care4 markedsfører produkterne ompakket i nye, ydre pakninger.

I forbudsbegæringen i denne sag tog Lundbeck derfor forbehold for at inddrage produkterne. 2care4 oplyste i svarskriftet følgende (**E36**):

> "2Care4 markedsfører ikke de pågældende produkter i nye, ydre pakninger, da det er blevet muligt for 2Care4 at indkøbe pakningerne i samme pakningsstørrelser i import- og eksportlandet. Den pakning, som Lundbeck angiveligt har kunnet købe på markedet i Danmark i november 2024, er derfor solgt af 2Care4 inden denne ændrede situation og inden notifikationerne af 19. og 30. august 2024.
>
> Den mest sandsynlige forklaring er, at en grossist eller et apotek har haft pakningen liggende, og at den først er blevet solgt til Lundbeck på en senere dato. 2Care4 forventer derfor ikke, at Lundbeck gør yderligere ud af dette. Provokation 3 er dermed opfyldt."

2care4 har imidlertid - til trods for Lundbecks opfodringer i replikken - ikke oplyst, (i) hvad det betyder, at det er blevet muligt for 2care4 at indkøbe pakningerne i samme pakningsstørrelser i import- og eksportlandet, (ii) hvorfor det ikke var muligt at indkøbe pakningerne i samme pakningsstørrelser tidligere, og (iii) hvorfor ompakning var objektivt nødvendig for at opnå adgang til markedet i Danmark. 2care4 har heller ikke oplyst, hvilke notifikationer der angiveligt berettiger ompakningen i nye, ydre pakninger.

Man må forstå på 2care4s besvarelse af opfordringen, at produkterne tidligere har været ompakket fra andre pakningsstørrelser til pakninger med 28 tabletter.

Denne forklaring strider dog mod 2care4s argumentation i Erstatningssagen. Her har 2care4 ikke anført forskellige pakningsstørrelser som begrundelse for ompakningen af produkterne Brintellix® 10 mg, 28 tabletter og Brintellix® 15 mg, 28 tabletter (**E153**).

Forløbet omkring 2care4s notifikation og parallelimport af Brintellix® 10 mg, 28 tabletter, og Brintellix® 15 mg, 28 tabletter, er endnu et eksempel på, hvordan 2care4 dels ikke ønsker at medvirke til loyalt at oplyse sagen, dels fremkommer med skiftende og selvmodsigende forklaringer på, hvad der angiveligt begrunder 2care4s ompakning af de parallelimporterede produkter. Lundbeck gør gældende, at 2care4s adfærd og selvmodsigende argumentation i sagen må tillægges processuel skadevirkning overfor 2care4.

Derudover understøtter forløbet vedrørende 2care4s notifikation og parallelimport af Brintellix® 10 mg, 28 tabletter, og Brintellix® 15 mg, 28 tabletter, yderligere, at 2care4 ikke har foretaget "den samme" parallelimport af Lundbecks lægemidler siden 2016, således som 2care4 påstår.

7.5 **Om parallelimportørens notifikationsforpligtelse**

Det følger af EU-Domstolens praksis, at en parallelimportør skal foretage forudgående underretning (notifikation) til varemærkeindehaveren, inden parallelimportøren markedsfører et produkt i et EU-land. Parallelimportøren skal samtidig efter anmodning fremsende en fysisk prøvepakning til varemærkeindehaveren, jf. bl.a. præmis 79 i BMS-sagen (**M158**):

> "[…] direktivets artikel 7, stk. 2, skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når importøren har ompakket lægemidlet og genanbragt varemærket på det, medmindre
>
> […]
>
> importøren, forud for, at det ompakkede produkt udbydes til salg, underretter varemærkeindehaveren herom og efter dennes anmodning leverer en prøve af det ompakkede produkt."

Denne betingelse er blevet bekræftet i senere praksis, herunder særligt i sagerne C-143/00 og C-348/04, jf. f.eks. C-348/04, præmis 20 (**M260**):

> "Det bemærkes endvidere, at ifølge Domstolens praksis skal en parallelimportør, der ompakker et lægemiddel forsynet med et varemærke, på forhånd underrette varemærkeindehaveren om, at det ompakkede produkt vil blive udbudt til salg. Importøren skal endvidere på anmodning fra varemærkeindehaveren levere en prøvepakning af det ompakkede produkt forud for, at det udbydes til salg. Den sidste betingelse gør det muligt for varemærkeindehaveren at kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, som direkte eller indirekte berører produktets oprindelige tilstand, og at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme. Betingelsen sætter endvidere varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger (dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 78, og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 61)." (vores underretning)

Formålet med underretningsforpligtelsen er bl.a. at give varemærkeindehaveren mulighed for at varetage sine interesser ved at kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, der berører produktets oprindelige til-

stand, at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme, ligesom det sætter varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger.

Varemærkeindehaveren skal gives en rimelig frist til at gøre indsigelser mod markedsføringen.

Såfremt underretningsordningen skal fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at begge parter bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser, jf. præmis 34 i Wellcome-Foundationsagen (**M238**). Parallelimportøren skal give varemærkeindehaveren de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger, som varemærkeindehaveren skal bruge for at efterprøve, om ompakningen er nødvendig, jf. samme præmis.

Det er derfor afgørende for varemærkeindehaverens mulighed for at beskytte og håndhæve sine rettigheder, at parallelimportøren foretager korrekt notifikation.

Lovligheden af en parallelimportørs import skal afgøres konkret. Det følger heraf, at parallelimportøren skal sende en konkret notifikation for hver enkelt import, jf. C-348/04, præmis 20 (**M260**).

Hvis parallelimportøren senere foretager en ny import, f.eks. fordi importøren eksporterer produktet fra eller til en anden medlemsstat, eksporterer en anden pakningsstørrelse eller der foretages ændringer i udformningen af pakningen, skal parallelimportøren sende en ny notifikation til varemærkeindehaveren. Dette er en afgørende forudsætning for, at hensynene bag reglerne kan varetages og har effekt.

Dette er bekræftet af Sø- og Handelsretten i dom af 31. marts 2008 i V-39-02 og V-87-03 (**M499**). Her fandt retten, at en parallelimportør ikke havde opfyldt sin notifikationsforpligtelse ved ikke at have sendt en ny notifikation efter ændring af pakningens design.

Parallelimportørens markedsføring af et ompakket produkt udgør en varemærkekrænkelse indtil det øjeblik, hvor parallelimportøren har givet varemærkeindehaveren en fyldestgørende notifikation, jf. præmis 56 og 60 i Boehringer II-dommen (**M277**).

7.6 **Lundbeck har ikke udvist passivitet**

Det gøres gældende, at Lundbeck ikke har udvist forbudsretlig passivitet, og at retsplejelovens § 413, nr. 3, er opfyldt.

Lundbecks påstande i denne sag angår udelukkende 2care4s import og markedsføring af lægemidlerne Brintellix® 10 mg og 20 mg, som 2care4

konkret har påbegyndt i henhold til notifikationerne fremsendt til Lundbeck henholdsvis den 8. oktober 2024 (**E141**, Brintellix® 20 mg) og den 9. december 2024 (**E213**, Brintellix® 10 mg).

Det følger allerede heraf, at denne forbudssag ikke angår 2care4s tidligere import og markedsføring foretaget i henhold til andre notifikationer.

Lundbeck bestrider 2care4s argumentation om, at den af 2care4 fremsendte notifikation den 3. maj 2016 indebærer, at Lundbeck har udvist passivitet med hensyn til den markedsføring, 2care4 har foretaget siden efteråret 2024. Der henvises særligt til følgende:

- Notifikationen fra 2016 angår ikke samme markedsføring som notifikationerne i 2024

- 2care4s fremsendelse af nye notifikationer i efteråret 2024 indebærer, at Lundbeck er berettiget til at reagere på disse

For det første vedrører 2care4s notifikation fra 2016 ikke den samme parallelimport og markedsføring som notifikationerne fremsendt af 2care4 i efteråret 2024.

Notifikationen fra 2016 angik en påtænkt parallelimport og markedsføring af en række produkter til Danmark og Tyskland. De pakninger, som blev fremsendt med notifikationen i 2016, er forskellige fra og har et andet udseende sammenholdt med de pakninger, der blev fremsendt i forbindelse med de nye, selvstændige notifikationer for Danmark i efteråret 2024.

Derudover er 2care4s begrundelse for ompakningen, herunder redegørelsen for de faktiske omstændigheder vedrørende den påtænkte parallelimport, væsentligt forskellige for de respektive notifikationer.

Notifikationen fra 2016 angav ikke nogen begrundelse for nødvendigheden af ompakningen. 2care4 fremkom heller ikke med nogle oplysninger om eksportland eller hvilke pakningsstørrelser 2care4 opkøbte (**E71**).

I Erstatningssagen har 2care4 dog anført, ca. 8 år efter fremsendelsen af notifikationen, at ompakningen delvist kunne begrundes med, at der ompakkes fra andre pakningsstørrelser. Denne argumentation fremkom 2care4 ikke med i svarskriftet, men først i duplikken i november 2024, hvor 2care4 oplyste følgende om ompakningen af produkterne (**E153**):

> "Problemstillingen om nødvendigheden af ompakning som følge af forskellige pakningsstørrelser på eksportmarkedet og importmarkedet (altså hvor der ikke er tale om 1:1 ompakning) er relevant for de følgende produkter:

> - Brintellix® 10mg, 98 tabletter, importeret til Danmark (delvist – 2Care4 har importeret både en pakningsstørrelse, der kunne 1:1 ompakkes og pakningsstørrelser, der ikke kunne)
>
> - Brintellix® 20 mg, 98 tabletter, importeret til Danmark (delvist – 2Care4 har importeret både en pakningsstørrelse, der kunne 1:1 ompakkes og pakningsstørrelser, der ikke kunne)
>
> […]
>
> I ovenstående liste er 4 produkter markeret som delvist 1:1 ompakkede. Det indebærer, at 2Care4 har importeret eller "sourcet" fra forskellige pakningsstørrelser og fra forskellige eksportmarkeder. I det tilfælde har 2Care4 altså alene mulighed for 1:1 ompakning for en andel af det pågældende produkt. 2Care4 er i denne situation berettiget til at ompakke den del, der ikke 1:1 ompakkes."

2care4 har supplerende oplyst følgende i processkrift A (**E198**):

> "Problemstillingen om nødvendigheden af ompakning som følge af forskellige pakningsstørrelser på eksportmarkedet og importmarkedet (altså hvor der ikke er tale om 1:1 ompakning) er relevant for følgende produkter:
>
> - Brintellix® 10mg, 98 tabletter, importeret til Danmark
>
> - Ompakningsforhold 28:98 og 98:98 altså delvist 1:1 ompakning
>
> - Brintellix® 20 mg, 98 tabletter, importeret til Danmark
>
> - Ompakningsforhold 28:98 og 98:98 altså delvist 1:1 ompakning"

Det fremgår af ovenstående, at 2care4 selv har oplyst, at for parallelimporten foretaget i henhold til notifikationen fra 2016 har 2care4 foretaget ompakning af produkterne både fra pakningsstørrelser med 28 tabletter og fra pakningsstørrelser med 98 tabletter. 2care4 påstår således ikke for dele af denne ompakning, at det har været nødvendigt at foretage ompakning på grund af forskellige pakningsstørrelser (idet 2care4 i Erstatningssagen dog har fremført en række andre argumenter for lovligheden af den foretagne 1:1-ompakning, som ikke gøres gældende i denne sag).

I forhold til den parallelimport, som foretages af 2care4 i henhold til 2care4s notifikationer fremsendt i efter- året 2024, og som er genstanden for nærværende sag, har 2care4 oplyst, at denne kun vedrører ompakning fra 28 tabletter til 98 tabletter. Det er netop dette faktum, der efter 2care4s egen argumentation er afgørende for nødvendigheden af ompakningen i denne

sag. Denne begrundelse er således faktuelt forskellig fra begrundelsen angivet af 2care4 for parallelimporten foretaget i henhold til notifikationen fra 2016.

Dette bekræfter, at de fremsendte notifikationer fra 2024 udgør nye, selvstændige notifikationer om ny parallelimport.

Det bestrides derfor, at Lundbeck kan have udvist forbudsretlig passivitet på baggrund af 2care4s parallelimport og ompakning foretaget i henhold til en tidligere notifikation, hvor 2care4s begrundelse for ompakningen var begrundet i helt andre faktiske omstændigheder.

Dette understøttes yderligere af 2care4s selvmodsigende argumentation i relation til produktet Brintellix® 10 mg, 28 tabletter, jf. ovenfor, der på samme tilsvarende måde viser, at de faktiske omstændigheder og 2care4s begrundelse for ompakning er forskellige for de forskellige notifikationer fremsendt henholdsvis i 2016 og i efteråret 2024.

For det andet følger det af det underretningssystem, som er fastlagt gennem EU-Domstolens praksis, jf. ovenfor, at 2care4 var forpligtet til at foretage en ny notifikation til Lundbeck for de konkrete lægemidler, som 2care4 i efteråret 2024 nu ønskede at importere og markedsføre i Danmark. Den fremsendte notifikation af 6. maj 2016 kan naturligvis ikke udgøre en generel notifikation, som omfatter enhver form for fremtidig import og markedsføring af Brintellix 10 mg og 20 mg i 28 stk. og 98 stk. pakninger til Danmark og Tyskland.

Forpligtelsen for parallelimportøren til at foretage en ny notifikation for hvert enkelt nye import og markedsføring af lægemidler indebærer samtidig, at varemærkeindehaveren er berettiget til at reagere på og håndhæve sine rettigheder i relation til enhver sådan ny notifikation, herunder om nødvendigt ved indlevering af en begæring om nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud. Ellers har hensynene bag reglerne ingen effekt, og Lundbeck vil ikke kunne opnå en effektiv håndhævelse af sine rettigheder. 2care4 har henvist til, at de nye notifikationer fra 2024 skulle være uden retsvirkning, da de alene er fremsendt "som følge af mindre ændringer i pakningsmaterialet", og fordi "2care4 mente, at der var gået så lang tid siden sidste notifikation (maj 2016), at det ville være i overensstemmelse med best practice at sende nye notifikationer".

Denne argumentation forekommer meningsløs.

Nærværende sag angår 2care4s notifikationer fremsendt i efteråret 2024. Det må have en meget stærk formodning imod sig, at disse notifikationer ikke skulle have nogen som helst retsvirkning i strid med notifikationernes eget indhold. Dette understøttes også af 2care4s egen skiftende argumentation, jf. ovenfor.

2care4 har heller på noget tidspunkt ageret efter, endsige gjort opmærksom på, at de nye notifikationer ikke skulle have nogen retsvirkning eller blot skulle "erstatte" en tidligere fremsendt notifikation. Derimod er det et argument, som 2care4 må anses for at have opfundet til lejligheden i forbindelse med afgivelsen af svarskrift i sagen.

Det bekræftes tillige af, at 2care4 selv har anset det for nødvendigt at sende nye notifikationer til Lundbeck, og i notifikationerne endda anmoder om Lundbecks bemærkninger før 2care4 vil påbegynde den nye parallelimport og markedsføring.

De nye notifikationer og prøvepakninger er ligeledes forskellige fra notifikationen fremsendt den 6. maj 2016. Det følger også heraf, at de nye notifikationer skal vurderes og behandles separat.

2care4 har således heller ikke dokumenteret, at notifikationerne fremsendt henholdsvis den 8. oktober 2024 (**E141**, Brintellix® 20 mg) og den 9. december 2024 (**E213**, Brintellix® 10 mg) i enhver henseende er sammenfaldende med 2care4s notifikation fremsendt den 6. maj 2016 (**E71**), herunder i forhold til det konkrete eksportland eller indkøbte pakningsstørrelser.

Uanset hvad kan det konstateres, at 2care4 rent faktisk har foretaget nye notifikationer over for Lundbeck. De fremsendte notifikationer er efter deres eget indhold nye selvstændige notifikationer over for Lundbeck om ønsket parallelimport til Danmark. Der henvises blandt andet til, at 2care4 specifikt anmoder om Lundbecks bemærkninger til notifikationen, og at 2care4 anfører, at 2care4 vil afvente påbegyndelsen af markedsføringen indtil modtagelsen af Lundbecks kommentarer. 2care4 kan ikke ophæve indholdet og den juridiske virkning af disse notifikationer ved efterfølgende at hævde, at de ikke har nogen betydning og blot er fremsendt af hensyn til "best practice", og i så fald havde 2care4 heller ikke overholdt deres notifikationsforpligtelse.

I relation til de importerede og markedsførte produkter vil 2care4 som nævnt ikke oplyse, hvilket eksportland produkterne eksporteres fra, jf. den manglende besvarelse af Lundbecks opfordring 1. 2care4 har heller ikke dokumenteret, hvilke pakningsstørrelser der er indkøbt, men har blot på generelt plan henvist til, at 2care4 har købt pakninger med 28 tabletter og ikke har kunnet købe pakninger med 98 tabletter.

Det er alene 2care4, der ligger inde med denne information, og det må komme 2care4 bevismæssigt til skade, at 2care4 både afviser at give tilstrækkelige oplysninger om disse forhold, og at 2care4 samtidig afgiver modstridende oplysninger i Erstatningssagen og forbudssagen.

Sammenfattede bestrides det derfor, at Lundbeck kan anses for at have udvist forbudsretlig passivitet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3.

8 SIKKERHEDSSTILLELSE

Det gøres principalt gældende, at forbud og påbud skal nedlægges uden sikkerhedsstillelse, subsidiært mod en af retten fastsat sikkerhedsstillelse. 2care4 vil ikke være forhindret i at foretage lovlig parallelimport af produkterne, herunder importere og markedsføre dem i den oprindelige pakningsstørrelse.

2care4 har desuden ikke fremført nogen som helst argumentation eller bevisførelse til støtte for, hvorfor nedlæggelse af midlertidigt forbud skulle indebære et tab for 2care4. Dette understøtter, at 2care4 faktisk ikke vil lide noget tab. Under alle omstændigheder er der ikke under disse omstændigheder grundlag for at kræve sikkerhedsstillelse for nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud.

9 SAGSOMKOSTNINGER

Lundbeck gør gældende, at Lundbeck skal tilkendes fulde sagsomkostninger i henhold til retsplejelovens § 421.

Lundbeck bør tilkendes sagsomkostninger i overensstemmelse med Retshåndhævelsesdirektivets artikel 14.

…"

Af **Lundbecks** meddelelse af den 6. maj 2025 fremgår blandt andet:

"…

Der henvises til 2care4s nye processkrift A af 5. maj 2025 og 2care4s meddelelse af d.d.

2care4s processkrift indeholder en række fuldstændig udokumenterede og åbenlyst forkerte synspunkter om fortolkningen af reglerne i receptbekendtgørelsen samt apotekernes anvendelse heraf i praksis.

2care4 har bl.a. gjort gældende, at receptbekendtgørelsens § 64 om udlevering af flere ens mindre pakninger kun finder anvendelse, hvis apotekeren ikke kan tilbyde patienten den anviste pakningsstørrelse. 2care4 har eksempelvis anført, at: "Hvis en patient kommer ind på et apotek med en recept på Brintellix 10 eller 20 mg, 98 tabletter, og apoteket har både mindre pakninger med 28 tabletter og en større pakning med 98 tabletter så skal apoteket – uanset prisen – udlevere pakningsstørrelsen med 98 tabletter."

Denne fortolkning bestrides og er også i direkte modstrid med ordlyden af bestemmelsen. Receptbekendtgørelsens § 64 angiver, at apotekeren skal informere medicinbrugeren om muligheden for at få udleveret flere ens mindre pakninger, hvis det er billigere for medicinbrugeren end at få udleveret

det anviste lægemiddel. I så fald skal medicinbrugeren gives valgfrihed mellem udlevering af flere ens mindre pakninger og den anviste pakningsstørrelse: "Medicinbrugeren kan vælge at få udleveret den anviste pakningsstørrelse eller flere mindre pakninger."

Der er derfor ingen støtte for at påstå, at bestemmelsen kun finder anvendelse, hvis den anviste pakningsstørrelse ikke er tilgængelig. I så fald giver det ingen mening, at medicinbrugeren kan vælge at få den anviste pakningsstørrelse udleveret. Dette ville også være direkte i strid med lovgivers ønske om at tilbyde patienten det billigste lægemiddel.

Det er heller ikke i overensstemmelse med apotekernes forståelse og anvendelse af reglerne i praksis. Der henvises til en udtalelse, som Lundbeck på baggrund af 2care4s nye synspunkter har indhentet fra en apoteker, jf. Lundbecks nye bilag 27.

Det fastholdes derfor, at hvis en patient har fået udskrevet en recept på Brintellix 10 eller 20 mg, 98 tabletter, og apoteket har både mindre pakninger med 28 tabletter og en større pakning med 98 tabletter, så skal apoteket tilbyde - dvs. informere patienten om muligheden, som patienten kan vælge at sige ja til - at udlevere flere 3 eller 4 pakninger med 28 tabletter, hvis det er billigere for patienten.

Udtalelsen i bilag 27 viser også, at det ikke er korrekt – som også postuleret af 2care4 - at apotekerne angiveligt ikke er opmærksomme på reglerne i receptbekendtgørelsen om udlevering af mindre pakninger i praksis. Såfremt kombinationen af flere ens mindre pakninger er billigere, fremgår det endda automatisk i apotekssystemet.

Endelig bestrides det, at Lundbecks anbringende om 2care4s manglende opfyldelse af notifikationsforpligtelsen er et nyt anbringende, og at passivitetsperioden skal regnes fra indleveringen af påstandsdokumentet den 28. april 2025, jf. 2care4s meddelelse af d.d.

Lundbeck har siden sagens anlæg gjort opmærksom på, at 2care4s notifikationer ikke var fyldestgørende, og Lundbeck har ved opfordringer givet 2care4 mulighed for at fremkomme med de nødvendige oplysninger under sagen. Dette har 2care4 imidlertid ikke ønsket. Lundbeck lavede derfor et særskilt afsnit om manglende opfyldelse af notifikationsforpligtelsen i det sammenfattende processkrift, men både regelgrundlaget og anbringenderne er anført i tidligere processkrifter. Uanset dette bestrides det, at passivitetsperioden for et sådant anbringende skal beregnes separat fra sagens øvrige forhold, og passivitetsperioden er derfor under alle omstændigheder afbrudt ved forbudssagens anlæg.

Lundbeck vil forholde sig til de øvrige anbringender i 2care4s processkrift under hovedforhandlingen.

…"

For **2care4** er der i det væsentligste procederet i overensstemmelse med påstandsdokument af 28. april 2025 og processkrift A af den 5. maj 2025.

Af påstandsdokument af 28. april 2025 fremgår blandt andet:

"…

SAGENS KERNE:

Periculum in mora/forbudsretlig passivitet

14. Forudsætningen for at Lundbeck kan anvende retsplejelovens regler om midlertidigt forbud og påbud ift. 2Care4 er bl.a. det helt centrale, at Lundbecks mulighed for at opnå sin ret forspildes, hvis denne skal afvente tvistens retlige afgørelse (forbudsretlig passivitet/periculum in mora), hvilket har som refleksbetingelse, at Lundbeck skal agere hurtigt efter at være blevet opmærksom på en påstået krænkelse.

15. Det kan lægges til grund, at Lundbeck siden maj 2016 har været opmærksom på, at 2Care4 har markedsført Brintellix 10/20 mg 98 stk. på den måde, som Lundbeck nu ønsker at nedlægge forbud imod. 2Care4's notifikationer i 2016 satte Lundbeck i stand til at gøre sig fuldt bekendt med de faktiske forhold vedr. den påståede krænkelse. Hertil kommer, at Lundbeck allerede i marts 2023 har anlagt hovedsag vedr. de samme faktiske forhold.

16. 2Care4 gør derfor gældende, at Lundbeck har udvist forbudsretlig passivitet, idet man har været opmærksom på den påståede krænkelse i mere end 8 år før anlægget af nærværende sag. Kriteriet i retsplejelovens § 413, nr. 3 (*M11*) er derfor ikke opfyldt, og begge Lundbecks påstande bør afvises. Også for det tilfælde at retten måtte finde, at det relevante begyndelsestidspunkt for passivitetsperioden er marts 2023, er der gået for lang tid inden, at Lundbeck anlagde nærværende midlertidige forbudssag.

17. Det er for vurderingen af spørgsmålet om forbudsretlig passivitet uden selvstændig betydning, om reglerne vedr. parallelimport måtte fordre, at der under visse omstændigheder måtte påhvile 2Care4 en forpligtelse til at foretage en fornyet notifikation. Det i forbudsretlig passivitetsmæssig henseende afgørende er, at Lundbeck i årevis har haft fuldt kendskab til - uden at skride ind - at 2Care4 har markedsført et lægemiddelpakning med det udseende, som man nu vil have nedlagt et midlertidigt forbud imod. Når Lundbeck i årevis har kunnet tåle denne pakningsudformning, er der intet beskyttelseshensyn at varetage ift. Lundbeck via reglerne om midlertidigt forbud og påbud.

Ompakning til nye ydre pakninger er berettiget, idet denne var objektivt nødvendig for, at 2Care4 kunne få adgang til markedet eller en begrænset del heraf

18. Det fremgår udtrykkeligt af EU-Domstolens praksis, jf. bl.a. C-427/93, præmis 54 m.fl. (*M68*) at der foreligger en hindring for 2Care4's effektive adgang til markedet i Danmark, hvis denne kun kan markedsføre det omtvistede produkt på en begrænset del af markedet. Dette gælder også markedet defineret ved pakningsstørrelser. Dette er tillige bekræftet i dansk højesteretspraksis, jf. fx U.2003.1845H (*M439*).

19. Det danske marked for Brintellix 10/20 mg blev på markedsføringstidspunktet udgjort af to pakningsstørrelser, nemlig hhv. 28 stk. og 98 stk., som var de størrelser, som læger kunne ordinere, og som apotekere kunne udlevere (med nogle for nærværende sag irrelevante muligheder på apotekerne for beskedne afvigelser i pakningsstørrelsen).

20. Da det kan lægges til grund, at 2Care4 på markedsføringstidspunktet i de(t) relevante eksportland(e) ikke har kunnet erhverve Brintellix 10/20 mg, 98 stk., og da det er dokumenteret, at pakningsstørrelsen 98 stk. i Danmark udgør en (i øvrigt væsentlig) del af det danske marked for det pågældende lægemiddel, er nødvendighedskriteriet opfyldt ift. 2Care4's ompakning fra 28 stk. til 98 stk. Uden ompakning af de parallelimporterede 28 stk. pakninger til 98 stk. pakninger kunne 2Care4 ikke få adgang til dette (betydelige) delmarked udgørende hhv. 70% og 51% af det samlede for 98 stk. 10 mg og 20 mg.

21. Lundbecks påberåbelse af sine varemærkerettigheder til Brintellix medfører derfor en kunstig markedsopdeling, der hjemler 2Care4's ompakning.

22. Det understreges samtidig, at selv en mindre indskrænkning i markedsadgangen er tilstrækkelig til, at ompakning er nødvendig i EU-Domstolens praksis' forstand, hvilket er bekræftet i national, herunder dansk retspraksis.

KRITERIET I RETSPLEJELOVENS § 413, NR. 3 ER IKKE OPFYLDT – LUNDBECK HAR UDVIST FORBUDSRETLIG PASSIVITET

Lundbeck har ladet gå så lang tid fra, at man blev eller burde være blevet opmærksom på de påståede krænkelser, at Lundbeck har forspildt sin mulighed for nedlæggelse af midlertidigt påbud og forbud som følge af forbudsretlig passivitet

Sagsforløb og faktum af betydning for spørgsmålet, om der foreligger forbudsretlig passivitet

23. Denne sag angår to produkter, som markedsføres af 2Care4; Brintellix 10 mg, 98 tabletter markedsført i Danmark (inddraget i sagen ved Lund-

becks processkrift 1 af 16. januar 2025) og Brintellix 20 mg, 98 tabletter markedsført i Danmark (inddraget i sagen ved Lundbecks stævning af 27. december 2024).

24. 2Care4 har markedsført Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter i Danmark i ompakket form siden 2016. Som bilag A (*E71*) er fremlagt notifikation sendt den 6. maj 2016 fra 2Care4 til Lundbeck. Som det fremgår af heraf, var Brintellix 10/20 mg, 98 stk. vedlagt som en ompakket vareprøve. Lundbeck har selv fremlagt bilag A (*E71)* i hovedsagen (som bilag 48) og bilaget er stemplet med datoen 9. maj 2016, hvilket er datoen, hvor Lundbeck modtog notifikationen.

25. 2Care har endvidere som bilag E (*E77)* fremlagt den efterfølgende korrespondance vedrørende notifikationen fra maj 2016, og som bilag F (*E75*) afbildning af den tillægsetiketterede pakning. Korrespondancen er fremlagt af Lundbeck selv under Hovedsagen mellem Lundbeck og 2Care4 som bilag 45 og 44.

26. Af korrespondancen fremgår, at Lundbeck udelukkende gjorde indsigelse mod kvaliteten af 2Care4s t*illægsetikettering*. Lundbeck gjorde ikke indsigelse mod *ompakningen* til nye ydre pakninger, herunder heller ikke om eventuelt manglende oplysninger om eksportland.

27. 2Care4 har siden 2016 solgt Brintellix 10/20 mg, 98 stk. i ompakket stand i meget omfattende mængder i Danmark. Som bilag B (*E235*) er fremlagt oversigter over solgte enheder (altså tabletter) i perioden 2016-2023. Som det fremgår af bilag B *(E235)* har 2Care4 solgt en meget stor mængde af produktet i perioden – og i visse år har 2Care4 ligefrem solgt 50 til 100 gange flere tabletter end Lundbeck. I hele denne periode har Brintellix 20 mg, 98 tabletter, været solgt i Danmark i nye, ydre pakninger.

28. Endvidere har Lundbeck i Hovedsagen ved stævning den 30. marts 2023 nedlagt påstand om, at ompakningen af Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter til nye, ydre pakninger var i strid med varemærketten, jf. bilag C (*E79*) hvor Lundbeck samtidig nedlagde påstand om erstatning på kr. 2 mio. for blandt andet retsstridig ompakning af Brintellix 10/20 mg, 98 stk.

29. I afsnit 2.4.1. i Hovedsagens stævning (bilag C, side 3, *E81*) skriver Lundbeck følgende:

> *"I det følgende oplistes de produkter, som Lundbeck i hvert fald kan konstatere har været og/eller fortsat antages at være ompakket af 2care4 til nye, ydre pakninger:*
>
> - *Importeret til Danmark*
> - *(…)*
> - ***Brintellix 10mg, 98 tabletter***
> - ***Brintellix 20 mg, 98 tabletter***

- *Brintellix 5 mg, 28 tabletter*
- *(…)"* [2Care4's fremhævning].

30. Lundbeck anfører videre på side 11 (*E89*) i samme stævning nærmere om begrundelsen for, at Lundbecks varemærkerettigheder er krænket:

> *"Det gøres gældende, at* ***2care4 ikke har godtgjort den objektive nødvendighed af*** *ompakningen* ***af de i afsnit 2.4.1 oplistede produkter****."* [2Care4's fremhævning].

31. Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter, importeret til Danmark, var - som det kan ses af citatet i pkt. 29 - nævnt i afsnit 2.4.1 i stævningen (*E81).*

32. Lundbeck gjorde altså ved stævning den 30. marts 2023 gældende, at 2Care4 ikke havde godtgjort nødvendigheden af ompakningen – det præcis samme anbringende, som er grundlag for nærværende midlertidige forbudssag (stævningen i nærværende sag side 5-7 og Processkrift 1 side 3, *E83-85 og E23*).

33. Lundbeck har i stævningen i nærværende sag skrevet, at man først inkluderede Brintellix 20 mg, 98 tabletter i hovedsagen i november 2024 (stævningens side 4-5, *E82-83*):

> *"På baggrund af 2care4's notifikation af 8. oktober 2024 og 2care4's efterfølgende afvisning af Lundbecks indsigelse mod denne notifikation, valgte Lundbeck at inkludere produktet omfattet af denne notifikation i den verserende sag mod 2care4 ved processkrift af 22. november 2024. Her nedlagde Lundbeck en permanent forbudspåstand vedrørende produktet."*

34. Som det fremgår ovenfor, er dette decideret forkert, idet begge produkter allerede blev inkluderet i sagen ved stævningen den 30. marts 2023.

35. Som yderligere bevis på, at Lundbeck længe har været opmærksom på den påståede krænkelse, har 2Care4 fremlagt bilag D (*E73*) som er billeder fremlagt af Lundbeck i førnævnte Hovedsag (som bilag 49) af ompakningen af Brintellix 10 mg, 98 tabletter. Bilaget er fremlagt den 22. november 2024 af Lundbeck, der ligeledes samtidig nedlagde en påstand, der specifikt henviser til dette bilag som et bevis for 2Care4's ulovlige ompakning.

36. På side 1 af bilag D (*E73)* kan udløbsdatoen ses – denne udløbsdato er oktober 2017, og dermed er der tale om en pakning, der formentlig stammer fra 2016. Lundbeck mener, altså at denne pakning fra 2016/2017 viser en ulovlig ompakning af Brintellix 10 mg, 98 tabletter, som Lundbeck kunne nedlægge en påstand ift. i november 2024.

37. 2Care4 sendte notifikationer den 19. august 2024 (bilag 3, *E137*) (som fulgt op på ved notifikation af 8. oktober 2024 - bilag 5, *E141*, og 9. december 2024 (bilag 9, *E213*) for hhv. Brintellix 20 mg, 98 stk. og Brintellix 10 mg,

98 stk., som følge af mindre ændringer i pakningsmaterialet. 2Care4 mente, at der var gået så lang tid siden sidste notifikation (maj 2016), at det ville være i overensstemmelse med "best practice" at sende nye notifikationer.

38. Den eneste "nye" information notifikationerne den 19. august 2024 og 9. december 2024 indeholder, er følgende afsnit om ompakning på grund af pakningsstørrelse:

> *"We will naturally repack into the original packaging when the product is purchased in the same pack size as the pack size to be marketed by 2care4. However, we must inform you that this product can be sourced from several countries, and a pack size of 98 film-coated tablets (only one blister provided) cannot be purchased in all such countries. On this ground, repackaging of the product into new outer packaging is objectively necessary to gain effective access to the Danish market when the product is purchased in countries where a pack size of 98 film-coated tablets (only one blister provided) cannot be sourced."*

Betingelsen om periculum in mora og forbudsretlig passivitet:

39. Retsplejelovens § 413, nr. 3 (også kaldet betingelsen om *periculum in mora*) har følgende ordlyd (*M11*):

> *"Forbud eller påbud kan meddeles, hvis den part, der anmoder om meddelelse af forbuddet eller påbuddet, godtgør eller sandsynliggør, 3) at partens mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis parten henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse."*

40. Denne betingelse indeholder et krav om, at parten skal bevise, at denne vil lide et retstab ved at afvente almindelig rettergang, og dermed skal anmodningen om midlertidigt forbud indgives hurtigt efter, at parten er blevet opmærksom på den krænkende adfærd, ellers indtræder der forbudsretlig passivitet.

41. Se hertil i Kommenteret Retsplejelov, bind 1, 10. udgave, s. 1268, Møller, m.fl., (*TM92)*:

> *"Sagsøgerens nølen med at anmode om meddelelse af forbud/påbud over for en aktuel retskrænkelse kan – også i immaterialretlige sager – føre til, at betingelsen anses for ikke at være opfyldt."*

42. Med andre ord; hvis partens mulighed for at opnå sin ret ville forspildes ved at anlægge en almindelig sag, kan parten ikke vente særligt længe med at anmode om midlertidigt forbud.

43. Det fremgår hverken direkte af retsplejelovens § 413, nr. 3 (*M11*) eller dennes forarbejder, hvor hurtigt sagsøgeren skal agere fra denne bliver opmærksom på krænkelsen til, at sagen anlægges. Fra retspraksis vil 2Care4 fremhæve følgende sager:

- U.2024.4300 Ø (*M377)*: 14. november 2022 (opmærksom på krænkelse) til 28. august 2023 (indgivelse af forbudsbegæring), altså 10 måneder, udgjorde forbudsretlig passivitet.

- U.2007.1384 V (*M353)*: 13. juni 2006 (opmærksom på krænkelse) til 26. september 2006 (indgivelse af forbudsbegæring), altså 4 måneder, udgjorde forbudsretlig passivitet.

44. Se derudover også afgørelserne i U 2014.3346 H (*M385*) og SHK af 2. november i A-22-16 (*M341*), hvor hhv. Højesteret og Sø- og Handelsretten fandt, at den forløbne tid var væsentligt længere end, hvad der med rimelighed var nødvendigt for at iværksætte retslige skridt efter retsplejelovens kapitel 40, hvorfor det ikke er godtgjort eller sandsynliggjort, at formålet ville have været forspildt, hvis sagsøger havde været henvist til at gøre sin ret gældende ved almindelig rettergang.

45. Det er desuden en relevant faktor i vurderingen, hvorvidt sagsøgeren allerede har anlagt en almindelig sag angående samme krænkelse som påtalt i forbudsbegæringen – se hertil både de ovenstående afgørelser i U.2024.4300 Ø og i U.2007.1384 V, samt U.2022.871 Ø (*M355*). I afgørelsen i U.2022.871 Ø, udtaler Østre Landsret desuden – af særlig relevans for denne sag – at sagsøgeren måtte have haft tilstrækkelig viden om krænkelsen på det tidspunkt man stævnede modparten i den almindelige sag/hovedsag:

> *"Illuminas anbringende om, at Illumina ikke havde fornødent bevis for krænkelsens omfang, herunder den geografiske udstrækning, ved hovedsagens anlæg, men først i forbindelse med forbudsbegæringens indlevering, kan herved ikke føre til et andet resultat. Landsretten bemærker, at Illumina må have været af den opfattelse ved hovedsagens anlæg, at der var tilstrækkeligt bevismæssigt grundlag for at stævne BGI, hvilket støttes af, at det i stævningen udtrykkeligt fremgår, at Illumina har »konstateret«, at BGI krænker Illuminas danske patent, DK/EP 3 002 289 T3.*
>
> *Den omstændighed, at Illuminas amerikanske advokat den 25. juni 2020 oplyste advokaten for BGI Americas Corp., MGI Americas Inc., og Complete Genomics, Inc., om, at Illuminas danske advokat overvejede at anlægge en »separat sag« mod bl.a. BGI Europe og den 24. juli 2020 tillige oplyste, at Illumina havde til hensigt at anlægge en forbudssag mod BGI Europe i Danmark, kan heller ikke føre til et andet resultat, da det relevante tidspunkt for vurdering af, hvorvidt betingelsen i retsplejelovens § 413, stk. 3, er opfyldt, er ved forbudsbegæringens indlevering den 25. august 2020."*

46. Ud fra retspraksis kan man samlet udlede, at det skal gå hurtigt (og i hvert fald ikke længere end 6 måneder) fra, at rettighedshaveren bliver opmærksom på/burde have været opmærksom på krænkelsen til, at man indleverer forbudsbegæring – og særligt i de tilfælde, hvor man allerede inden forbudsbegæringen har anlagt en almindelig sag om krænkelsen. Hvis rettighedshaveren anlægger en midlertidig forbudssag efter denne periode, skal anmodningen afvises eller nægtes fremme.

Der er indtrådt forbudsretlig passivitet for Lundbecks krav angående Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter

Hvilken markedsføring/hvilket tidspunkt er relevant ift. vurderingen af, om der foreligger forbudsretlig passivitet?

47. Lundbeck anfører, at dennes påstande i nærværende sag alene angår 2Care4's markedsføring af lægemidler, som 2care4 har *påbegyndt* markedsføring af i henhold til notifikationerne fremsendt den 8. oktober 2024 (bilag 5, Brintellix 20 mg, *E141*) og 9. december 2024 (bilag 9, Brintellix 10 mg, *E213*), og at Lundbeck således først blev opmærksom på de påståede krænkelser ved de nye notifikationer.

48. Det bestrides, at dette er en relevant og korrekt udlægning af sagens problemstillinger ift. Lundbecks påstande, herunder af faktum omkring markedsføringen af Brintellix 98 stk., når dette sammenholdes med reglerne i retsplejeloven om midlertidige forbud og påbud og de heri anførte regler om forbudsretlig passivitet som fortolket af de danske domstole.

49. Som det fremgår ovenfor, har 2Care4 markedsført Brintellix 20 mg og 10 mg 98 stk. på samme måde som angivet i notifikationerne (bilag 5 og bilag 9, *E141 og E213*) siden 2016. Det er derfor ikke korrekt, at markedsføringen af Brintellix 20 mg og 10 mg, herunder i midlertidigt forbudsretlig henseende, først skulle være *påbegyndt* i slutningen af 2024, idet notifikationerne blot viste, at 2Care4 fortsat ompakkede på samme måde, som man uden indsigelse fra Lundbeck havde gjort siden 2016.

Hvornår blev eller burde Lundbeck være blevet opmærksom på markedsføringen af Brintellix 98 stk. i nye ydre pakninger?

50. Der henvises indledningsvist til redegørelsen for sagsforløbet med markedsføringen af Brintellix 10/20 mg. 98 stk. ovenfor.

51. Det gøres på denne baggrund gældende, at Lundbeck allerede var opmærksom på den påståede krænkelse, som selskabet påberåber i nærværende midlertidige forbudssag, ved modtagelse af notifikationen den 9. maj 2016 (bilag A, *E71*) – altså for mere end 8 år siden. Desuden har Lundbeck allerede den 30. marts 2023 nedlagt påstand i Hovedsagen om krænkelse på baggrund af markedsføringen (bilag C, *E77*).

52. Det er således irrelevant i midlertidig forbudsretlig henseende (og forkert), når Lundbeck gør gældende, at notifikationerne omfattet af nærværende sag (bilag 5 og 9, *E141 og E213*), udgør en ny import, og at Lundbeck derfor først er blevet opmærksom på krænkelsen i forbindelse med fremsendelse af disse notifikationer i henholdsvis oktober (og august) og december 2024.

53. Som det vil blive uddybet nedenfor, var Lundbeck fuldt ud i stand til at gøre sig bekendt med den påståede krænkelse ved fremsendelse af notifikationen i maj 2016 (bilag A, *E71*).

54. Lundbeck er altså utvivlsomt blevet opmærksom på, at 2Care4 markedsførte Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter i Danmark i ompakket stand allerede i maj 2016. Ligesom Lundbeck mente, at notifikationen fra maj 2016 måtte fremlægges i Hovedsagen som bevis for 2Care4's retsstridige ompakning. Det gøres gældende, at Lundbeck allerede på dette tidspunkt kunne have modsat sig ompakningen.

55. Lundbecks passivitet skal derfor beregnes fra dette tidspunkt, hvilket utvivlsomt medfører, at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3 (*M11*) ikke er opfyldt, hvilket også vil være tilfældet, hvis beregningen skulle tage udgangspunkt i marts 2023, jf. i øvrigt retspraksis som gengivet ovenfor.

56. Begge Lundbecks påstande skal derfor afvises som følge af forbudsretlig passivitet.

57. De eneste reelle ændringer fra 2016 til i dag er ikke af faktuel karakter, men at EUDomstolen den 17. november 2022 afsagde dom i sagen C-224/20 (*M209*). Parterne er i øvrigt uenige om, hvordan denne dom skal fortolkes, hvilket også er et spørgsmål i Hovedsagen, men det ændrer ikke på, at Lundbeck har været opmærksom på den påståede krænkelse siden maj 2016.

58. Selv hvis Lundbeck gør gældende, at den relevante dato ift. forbudsretlig passivitet først er ved afsigelsen af EU-Domstolens dom i C-224/20 den 17. november 2022 eller ved indgivelsen af stævningen den 30. marts 2023, vil der stadig være gået så lang tid, at forbudsbegæringen må nægtes fremme, jf. den beskrevne retspraksis ovenfor.

59. Lundbeck havde ved førnævnte stævning allerede nedlagt påstand om erstatning som følge af, at ompakningen af Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter ikke var nødvendig (og at ompakningen ikke var godtgjort) den 30. marts 2023, jf. ovenfor.

60. Som anført sendte 2Care4 notifikationerne den 19. august 2024 (bilag 3, *E137*) / 8. oktober 2024 (bilag 5, *E141*) og 9. december 2024 (bilag 9, *E213*) for hhv. Brintellix 20 mg, 98 tabletter og Brintellix 10 mg, 98 tabletter, som følge af mindre ændringer i pakningsmaterialet. 2Care4 mente, at der var

gået så lang tid siden sidste notifikation (maj 2016), at det ville være i overensstemmelse med "best practice" at sende nye notifikationer.

61. Den eneste "nye" information i notifikationerne var en standardformulering om, hvornår man hhv. tillægsetiketterer og ompakker til nye ydre pakninger. Dette er ikke nyt for Lundbeck, da det er almindelig praksis indenfor parallelimport af lægemidler. Hertil kommer, at 2Care4 ikke var forpligtet til at give denne oplysning, herunder slet ikke, hvis ikke opfordret af Lundbeck hertil. Forskellige pakningsstørrelser i hhv. eksport- og importland er i øvrigt den langt mest almindelige årsag til, at en parallelimportør foretager ompakning fremfor tillægsetikettering.

62. Dette gør dog ikke, at der er tale om en "ny" krænkelse efter retsplejelovens § 413, der ikke er undergivet passivitetsbestemmelsen i § 413, nr. 3 (*M11*).

63. 2Care4's gennotificering har således ikke medført, at der er sket en ændring af sagens forhold i midlertidigt forbudsretlig henseende, således at importen efter den 8. oktober 2024 (bilag 5, *E141*) og 9. december 2024 (bilag 9, *E213*) i denne sammenhæng kan betragtes som en ny import, som Lundbeck ikke allerede var bekendt med (og havde været bekendt med siden maj 2016).

2care4's notifikation i 2016 var korrekt, Lundbeck havde ifm. notifikationen tilstrækkelig information til at kunne varetage sine interesser, og det isolerede spørgsmål, om notifikationen var retsstridig, er uden selvstændig betydning for spørgsmålet, om der foreligger forbudsretlig passivitet

64. Lundbeck anfører i replikken (nederst side 9, *E47*), at 2Care4's notifikation fra år 2016 ikke er i overensstemmelse med kravene for en korrekt og fyldestgørende notifikation i henhold til EU-Domstolens praksis, fordi notifikationen ikke angav hverken nogen begrundelse for ompakningen eller nærmere information om de konkrete produkter, som 2Care4 havde til hensigt at importere og markedsføre i Danmark, herunder oplysning om eksportland og den indkøbte pakningsstørrelse.

65. Ift. spørgsmålet om forbudsretlig passivitet er det afgørende imidlertid alene, om/hvornår Lundbeck fik kendskab til de foretagne ompakninger til nye ydre pakninger, som man under nærværende midlertidige forbudssag påberåber sig, udgør en krænkelse af selskabets varemærkerettigheder. Det betyder, at selv hvis notifikationen ikke opfyldte betingelserne for korrekt notifikation, da er det uden selvstændig betydning for, om der foreligger forbudsretlig passivitet, idet denne vurderes på baggrund af Lundbecks faktiske kendskab/burde kendskab. Uanset dette vil 2Care4 i det følgende tillige dokumentere, at notifikationen i 2016 var korrekt og fyldestgørende.

66. Lundbeck anfører i øvrigt ikke hvilken praksis, Lundbeck mener, at de oplistede krav til notifikation fremgår af.

67. Det fremgår tydeligt af EU-Domstolens praksis, at 2Care4 ikke er forpligtet til at redegøre for, hvorfor/på hvilket juridisk grundlag selskabet anser sig berettiget til at foretage den pågældende ompakning, jf. tillige den af Sø- og Handelsretten nyligt afsagte kendelse i sag BS-46436/2024-SHR (*TM5*)

68. 2Care4 gør gældende, at Lundbecks interesser var tilstrækkeligt varetaget ved, at denne blev underrettet forud for markedsføringen, og at denne kunne anmode om at få (og fik) udleveret en prøvepakning, hvor selskabet jo kunne se, at der var sket ompakning til en ny ydre pakning. Det er således Lundbeck, der på baggrund heraf må foretage sin vurdering at, om man mener, at markedsføringen er retsstridig.

69. Lundbeck fremsatte ikke indsigelse eller fremkom med krav om supplerende oplysninger ved notifikationen i 2016 ift. de ompakkede produkter Brintellix 98 stk.

70. Af den efterfølgende korrespondance vedrørende notifikationen fra 2016 (med afbildning af den tillægsetiketterede pakning) fremlagt som bilag E og F (*E77 og E75*) fremgår således, at Lundbeck udelukkende gjorde indsigelse mod kvaliteten af 2Care4s *tillægsetikettering* af Brintellix 24 stk. Lundbeck gjorde ikke indsigelse mod *ompakningen* til nye ydre pakninger, herunder heller ikke om eventuelt manglende oplysninger om eksportland.

71. EU-Domstolen har om notifikation i C-427/93, præmis 78 (*M74*) anført følgende (som gentaget i C-143/00 (Boehringer I), præmis 61 (*M122*)):

> *"78 Endelig skal varemærkeindehaveren, som Domstolen har udtalt i Hoffmann-La Roche-dommen, på forhånd underrettes om, at det ompakkede produkt vil blive udbudt til salg. Varemærkeindehaveren kan desuden kræve, at importøren leverer en prøve af det ompakkede produkt forud for, at det udbydes til salg, således at varemærkeindehaveren kan kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, som direkte eller indirekte berører produktets originale tilstand, og at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme. Dette krav sætter endvidere varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger."* [2Care4's understregning]

72. Det følger således klart af EU-Domstolens praksis, at 2Care4 ikke ifm. notifikationen er forpligtet til at redegøre for det juridiske grundlag, som selskabet baserer dets handlinger på i forhold til udformningen af det paralleldistribuerede lægemiddel, herunder ompakning, og at denne har opfyldt sine forpligtelser ved at udlevere en prøvepakning til Lundbeck.

73. Det er som anført i C-427/93, præmis 78 (*M74*), Lundbeck som modtager af en notifikation (og prøvepakning), som på baggrund heraf må foretage

den juridiske vurdering af, om man mener, at en markedsføring vil være i strid med selskabets varemærkerettigheder m.v.

74. Lundbeck anfører endvidere, at 2Care4 burde have oplyst Lundbeck om eksportland. Lundbeck har dog ikke ifm. besvarelsen af notifikationen i 2016 eller i forlængelse heraf anmodet 2Care4 om at tilvejebringe disse oplysninger, hvorfor denne ikke i dag kan påberåbe sig dette forhold, hverken i midlertidigt forbudsretlig eller varemærkeretlig henseende, jf. tillige det anførte ovenfor.

75. Det følger i øvrigt af EU-Domstolens praksis, at det udelukkende er i ekstraordinære tilfælde, at parallelimportøren er forpligtet til at angive eksportlandet. Det henvises til sagen C-276/05 (Welcome), præmis 34-35 (*TM75-76*):

> *"34 Henset til det ovenfor anførte og til den omstændighed, at såfremt ordningen med underretning skal fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser (dom af 23.4.2002, sag C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl., Sml. I, s. 3759, præmis 62), tilkommer det parallelimportøren at give varemærkeindehaveren de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger for at give sidstnævnte mulighed for at efterprøve, om ompakningen af varen under dette mærke er nødvendig for at markedsføre den i importmedlemslandet.*
>
> *35 Karakteren af de oplysninger, der skal leveres, afhænger i øvrigt af omstændighederne i den enkelte sag. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at der i ekstraordinære tilfælde kan blive tale om angivelse af eksportmedlemsstaten, såfremt manglen på en sådan oplysning ville forhindre varemærkeindehaveren i at vurdere nødvendigheden af ompakning." [2Care4's understregning]*

76. Lundbeck har heller ikke godtgjort, at der skulle foreligge sådan ekstraordinære omstændigheder, der medfører, at 2Care4 er eller har været forpligtet til at angive eksportlandet i notifikationerne.

77. På baggrund heraf gøres det gældende, at Lundbeck var fuldt ud i stand til at gøre sig bekendt med den planlagte ompakning af Brintellix 10/20 mg til 98 stk. ved oplysningerne i notifikationen af 6. maj 2016 (bilag A, *E71*), idet notifikationen indeholdt alle oplysninger, der efter EU-Domstolens praksis er nødvendige for, at en varemærkeindehaver kan vurdere, om der er sket en krænkelse af dennes rettigheder, ligesom Lundbeck ikke kom med indsigelser imod ompakningen til nye ydre pakninger i 2016.

Lundbeck mente selv, at oplysningerne i notifikationen fra 2016 kunne danne grundlag for at nedlægge påstand om krænkelse ved stævningen i Hovedsagen 30. marts 2023

78. Som anført ovenfor må Lundbeck have vurderet at have alle nødvendige oplysninger for at nedlægge påstand om krænkelse ved Hovedsagens anlæg 30. marts 2023.

79. Lundbecks påstand under Hovedsagen er baseret på et anbringende om, at ompakningen til nye ydre pakninger ikke var objektivt nødvendig. Dette anbringende er gentaget under denne sag, men blev under Hovedsagen fremsat på baggrund af notifikationen fra maj 2016, som Lundbeck selv har fremlagt som bilag 48 under hovedsagen (bilag A, *E71*, i denne sag).

80. Lundbeck omtaler endda problematikken angående ompakning som følge af forskellige pakningsstørrelser i stævningen (bilag C, *E79*) – hvor man altså gjorde krav gældende angående Brintellix 10/20 mg, 98 tabletter – på side 8, (*E86)*:

> *"Kriterie (i) om nødvendighed præciserer betingelsen i Hoffmann-La Roche-sagen om, at der ikke må ske en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, og det følger af BMS-sagen, at* ***ompakning efter omstændighederne kan være nødvendig, når den pakningsstørrelse, som varemærkeindehaveren har benyttet i den medlemsstat, hvor parallelimportøren har indkøbt produktet, ikke kan markedsføres i importstaten*** *(præmis 53)."* [2Care4's fremhævning].

81. Lundbeck har derfor, efter egen vurdering, allerede på baggrund af notifikationen fra maj 2016 været opmærksom på ompakningen og haft tilstrækkeligt grundlag til at nedlægge påstand om ompakningens manglende nødvendighed.

Notifikationerne fra slut-2024 medfører ikke, at der, herunder i forbudsretlig henseende, er sket en ny import

82. Som anført har Lundbeck siden maj 2016 været bekendt med, at 2Care4 havde til hensigt at markedsføre Brintellix 10/20 mg i Danmark, og dette ville ske i pakninger af henholdsvis 28 og 98 tabletter, hvoraf sidstnævnte markedsførtes i nye ydre pakninger. Salget af disse er endda sket i meget vidt omfang, jf. oversigten over solgte enheder for perioden 2016 – 2023 (bilag B, *E235*).

83. Lundbeck hævder, at parallelimportøren skal sende en konkret notifikation for hver enkelt import, og henviser i den forbindelse til dommen C-348/04, præmis 20 (*M157*):

> *"Det bemærkes endvidere, at ifølge Domstolens praksis skal en parallelimportør, der ompakker et lægemiddel forsynet med et varemærke, på forhånd underrette varemærkeindehaveren om, at det ompakkede produkt vil blive udbudt til salg. Importøren skal endvidere på anmodning fra varemærkeindehaveren levere en prøvepakning af det ompakkede produkt forud for, at det*

udbydes til salg. Den sidste betingelse gør det muligt for varemærkeindehaveren at kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, som direkte eller indirekte berører produktets oprindelige tilstand, og at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme. Betingelsen sætter endvidere varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger (dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 78, og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 61).

84. Det følger af præmissen, at parallelimportøren på forhånd skal underrette varemærkeindehaveren, når parallelimportøren vil udbyde et ompakket lægemiddel til salg.

85. Det fremgår imidlertid ikke af dommen, at det skal anses for en ny import, hvis parallelimportøren f.eks. eksporterer produktet fra en anden medlemsstat, hvis forholdene, der begrunder pakningsudformningen, i øvrigt er de samme, fx manglende adgang i eksportlandet til den pakningsstørrelse i importlandet, som parallelimportøren ønsker at markedsføre.

86. Disse forhold vedr. balancen mellem varernes frie bevægelighed og varemærkeretten er endvidere som anført uden betydning for retsplejelovens regler om forbudsretlig passivitet. Det afgørende er her tidspunktet for Lundbecks konkrete viden eller burde-viden om markedsføringen af de lægemidler med det pakningsudseende, som Lundbeck nu efter 8 år vil have nedlagt midlertidigt forbud imod.

87. Der er under denne sag tale om det præcist samme lægemiddel med ATC-kode N06AX26, markedsført i samme styrke (henholdsvis 10 mg og 20 mg) og i de samme pakningsstørrelser (28 stk. og 98 stk.), som Lundbeck siden maj 2016 har været bekendt med, at 2Care4 ville markedsføre og har markedsført i vidt omfang. Endvidere er der tale om den præcist samme anvendelse af Lundbecks varemærker (med ompakning til ny ydre pakning).

88. Ved en sammenligning af bilag D (pakning fra 2016, *E73*) og bilag 10 (nuværende pakning, *E215*) fremgår det desuden, at der ikke foretaget ændringer i pakningens design.

89. Pakningerne adskiller sig udelukkende ved, at overskriften i bilag D (pakning fra 2016, *E73*) er skrevet med turkis skrift, mens overskriften i bilag 10 (nuværende pakning, *E215*) er skrevet med grå skrift, og at pakningen i bilag D *(E73)* har oplysninger på både tysk og dansk, hvoraf kun oplysningerne på dansk er påkrævet ved importen til Danmark.

90. Ingen af disse forhold kan betragtes som ændringer, der medfører, at pakningsdesignet er blevet ændret, og at 2Care4 derfor var forpligtet til at foretage ny notifikation, som det eksempelvis var tilfældet i Sø- og Handelsrettens dom afsagt den 31. marts 2008 i sag V-39-02 og V-87-03 (*TM61*), hvor pakningernes *design* var ændret. Dette er som nævnt i øvrigt uden

midlertidigt forbudsretlig relevans, idet Lundbeck siden 2016 har kendt til det forhold, som selskabet nu ønsker, at der nedlægges midlertidigt forbud imod, nemlig selve ompakningen til en ny ydre pakning 98 stk.

91. Lundbeck anfører yderligere, at det skal anses for en ny import, hvis parallelimportøren eksporterer produktet fra en anden medlemsstat. Som anført ovenfor, skal parallelimportøren kun oplyse varemærkeindehaveren om eksportlandet i *ekstraordinære tilfælde*, og det må desuden forudsætte, at Lundbeck ved modtagelsen af 2Care4's notifikation anmodede om oplysning herom, hvilket som bekendt ikke skete.

92. Det savner mening, hvis parallelimportøren i alle tilfælde skal oplyse varemærkeindehaveren, hvis eksportlandet ændres, selvom parallelimportøren ikke skal oplyse om eksportlandet i første omgang. Og en (bestridt) retsstridighed må i øvrigt forudsætte, at Lundbeck i 2016 havde anmodet om (og blevet nægtet at få) oplysninger om 2Care4's eksportland.

93. Det bestrides på baggrund af ovenstående, at 2Care4's import som gennotificeret ved notifikationerne den 8. oktober 2024 (bilag 5, *E141*) og 9. december 2024 (bilag 9, *E213*) i forbudsretlig passivitetsmæssig henseende udgør en ny import, som Lundbeck ikke kunne have forsøgt nedlagt forbud mod tidligere.

94. Hvorvidt anvendelsen af Lundbecks varemærker er retmæssig ift. 2024-notifikationerne, i dette tilfælde om ompakningen var objektivt nødvendig, er således ikke relevant for spørgsmålet om, hvorvidt Lundbeck har udvist forbudsretlig passivitet.

95. Uanset om ompakning anses for objektivt nødvendig i det foreliggende tilfælde, har Lundbeck været bekendt med importen og ompakningen siden maj 2016, og har først forsøgt at få nedlagt midlertidigt forbud herimod ved anlægget af denne sag i december 2024.

96. Den eneste reelle ændring der har fundet sted siden maj 2016, er at 2Care4 har valgt at gennotificere Lundbeck om importen. De nye notifikationer (bilag 5 og bilag 9, *E141 og E213*) som er genstand for denne sag, adskiller sig kun fra notifikationen fra maj 2016 (bilag A, *E71*) ved at indeholde oplysninger om begrundelsen for ompakningen, som 2Care4, jf. gennemgangen EU-Domstolens praksis ovenfor, ikke er forpligtet til at give.

97. Lundbecks kendskabsgrad til de faktiske forhold til den fuldstændig samme import, som har fundet sted siden 2016, er derfor uændret ved fremsendelsen af notifikationerne den 8. oktober 2024 (bilag 5, *E141*) og 9. december 2024 (bilag 9, *E213*).

98. 2Care4 gør på baggrund heraf gældende, at beregningen af Lundbecks passivitet skal foretages fra det tidspunkt, hvor Lundbeck første gang blev

bekendt med den påståede krænkende import i form af ompakning til 98 stk.

99. Lundbeck var til fulde i stand til at vurdere, om importen udgjorde en krænkelse allerede i 2016 og burde derfor have reageret på daværende tidspunkt - ikke 8 år senere.

100.Sammenfattende gøres det derfor gældende, at Lundbeck har udvist forbudsretlig passivitet, og at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3 (*M11*) ikke er opfyldt

Opsummering – der foreligger åbenlys forbudsretlig passivitet

101. Der er helt åbenlyst tale om påståede krænkelser, som Lundbeck har været opmærksom på siden notifikationen i maj 2016, og som Lundbeck endda valgte at stævne 2Care4 for i marts 2023.

102.Uanset om Sø-og Handelsretten finder, at Lundbeck blev opmærksom på krænkelsen for 8 år siden (ved notifikationen), for 3 år siden (ved EU-Domstolens dom i C-224/20) eller for 21 måneder siden (ved anlæggelsen af Hovedsagen), er konklusionen den samme – kriteriet i retsplejelovens § 413, nr. 3 (*M11*), er ikke opfyldt.

103.Endelig må 2Care4 bemærke, at perioden fra, at en afgørelse i denne forbudssag foreligger til, at Sø- og Handelsretten skal træffe afgørelse i Hovedsagen, vil være kort. Da Lundbeck anlagde Hovedsagen den 30. marts 2023, måtte man have anset dette for tids nok til at få afgjort, hvorvidt det var nødvendigt at ompakke Brintellix til nye ydre pakninger, selvom hovedforhandlingen først var i januar 2025.

104.At Lundbeck nu ønsker et midlertidigt forbud kan ikke anses for at have nogen reel begrundelse udover at presse og chikanere 2Care4 – dette er især tilfældet, når Lundbecks anmodning om forbud tydeligt ikke opfylder betingelserne for at få nedlagt et forbud.

KRITERIET I RETSPLEJELOVENS § 413, NR. 2 ER IKKE OPFYLDT – OMPAKNING TIL NYE PAKNINGSSTØRRELSER ER NØDVENDIG:

EU-Domstolens og national retspraksis om ompakning som følge af forskellige pakningsstørrelser

105. Lundbeck har overordnet gjort gældende, at

- det blotte forhold, at 2Care4 kan indkøbe Brintellix 10/20 mg 28 stk. i eksportlandet og markedsføre denne pakningsstørrelse i importlandet Danmark medfører tilstrækkelig markedsadgang, og at der-

for er uden betydning, at 2Care4 ikke uden ompakning kan markedsføre lægemidlet også i 98 stk. på lige fod med Lundbeck i Danmark,

- man ved vurderingen af markedsadgang efter EU-Domstolens praksis ikke kan dele markedet op således, at der ses separat på markedet for hhv. Brintellix 10/20 mg 28 og 98 stk., og

- 2Care4's ompakning til 98 stk. derfor ikke opfylder det af EU-Domstolen udviklede nødvendighedskriterium.

106.Lundbeck henviser i sin argumentation om forskellige pakningsstørrelser i stævningen til dommene C-427/93 (BMS-sagen, *M47*), C-297/15 (Ferring, *M203*) og C-224/20 (MSD, *M209*).

107. Lundbeck henviser selv til præmis 21-28 af C-297/15 (Ferring). 2Care4 vil i den forbindelse fremhæve følgende præmisser 20-22 og 27-29 fra samme dom – særligt den opsummerende præmis 29, der er EU-Domstolens endelige svar på det præjudicielle spørgsmål (*M226f*):

> *"20. Hvad navnlig angår betingelsen om nødvendigheden af ompakningen, skal denne analyseres under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importlandet, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan markedsføres af parallelimportøren i dette land. Det er ikke berettiget, at en varemærkeindehaver modsætter sig ompakning, hvis det hindrer* ***den importerede vares effektive adgang til importmarkedet****.*
>
> *21. Det bemærkes indledningsvis navnlig, at indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig ompakning af produktet, når den pakningsstørrelse, som denne indehaver har benyttet i det land, der er part i EØS-aftalen, hvor importøren har indkøbt produktet,* ***ikke kan markedsføres i importlandet, især*** *som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner (jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 53).*
>
> *22. Herefter bemærkes, at det, når varemærkeindehaveren benytter flere forskellige pakningsstørrelser i importlandet i overensstemmelse med de regler eller den praksis, som gælder dér, ikke er tilstrækkeligt at konstatere, at en af disse pakningsstørrelser også markedsføres i det land, der er part i EØSaftalen, for at fastslå, at en ompakning af produktet er unødvendig.* ***Der vil nemlig foreligge en opdeling af markederne, hvis importøren kun kan***

> ***markedsføre produktet på en begrænset del af markedet herfor*** *(jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C- 429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 54).*
>
> *27. Orifarm har i sit skriftlige indlæg gjort gældende, at* ***opdeling af markederne er en konsekvens af indsigelsen mod ompakningen****, for så vidt som* ***importøren kun kan trænge ind på det danske delmarked for pakninger, der indeholder en enkelt Klyx-dosis, ved at importere produktet i den samme emballage fra Norge****. Uden den omtvistede ompakning kan det importerede produkt således kun markedsføres på en begrænset del af det danske marked.*
>
> *28. I denne henseende skal det fastslås, at* ***sagsakterne ikke indeholder nogen oplysninger, der gør det muligt at konstatere, at markedet for Klyx i pakninger med ti doser alene udgør en begrænset del af markedet i importlandet, dvs. Danmark. Det tilkommer under alle omstændigheder den forelæggende ret at efterprøve, om en sådan betingelse er opfyldt i tvisten i hovedsagen****.*
>
> *29. Under disse omstændigheder skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95 skal fortolkes således, at* ***en varemærkeindehaver kan modsætte sig*** *forsat markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, såfremt importøren har* ***ompakket*** *dette lægemiddel i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket derpå, når det omhandlede lægemiddel* ***for det første kan markedsføres i importlandet, der er part i EØS-aftalen, i den samme pakning som den, hvori dette produkt er markedsført i eksportlandet, der er part i EØS-aftalen, og importøren for det andet ikke har bevist, at det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i importlandet, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve****."*
> [2Care's fremhævninger]

108.Det, som Lundbeck ikke får med i stævningen, er altså, at der er 2 situationer, hvor varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig ompakning som følge af forskellige pakningsstørrelser:

> *For det første*, når lægemidlet ikke kan markedsføres i importlandet, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, og
>
> *For det andet*, når det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i importlandet.

109.I denne sag er især det sidste relevant, og det må noteres, at EU-Domstolen altid overlader det til de nationale domstole at vurdere, hvorvidt disse kriterier konkret er opfyldt.

110. Lundbecks udlægning af EU-Domstolens (og Højesterets) praksis vedrørende nødvendighedskriteriet er forkert. Det er fast antaget i EU-Domstolens praksis, at det forhold, at en varemærkeindehaver har markedsført det samme lægemiddel i forskellige pakningsstørrelser i forskellige medlemslande (fx 28 stk. i eksportlandet og 28 og 98 stk. i importlandet), bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne. Den blotte eksistens af disse forhold og en heraf flydende ordinationspraksis er tilstrækkelig til at medføre en kunstig markedsopdeling, hvis varemærkeindehaveren påberåber sig sin varemærkeret.

111. Det fremgår klart af EU-Domstolens praksis, jf. fx C-427/93 (BMS-sagen), præmis 54 (*M68*), C-143/00 (Boehringer I, præmis 47), *M118*, C-348/04 (Boehringer II), præmis 36 (*M183*), C-297/15 (Ferring), præmis 22 (*M206f*), og C-224/20 (Merck Sharp & Dohme)
præmis 54 (*M19f*) at også det forhold, at en parallelimportør afskæres fra en del af markedet, herunder fra at markedsføre en bestemt pakningsstørrelse, der allerede markedsføres af den direkte importør i importmedlemsstaten, gør det objektivt nødvendigt at foretage ompakning til denne pakningsstørrelse.

112. Det er uden betydning herfor, at parallelimportøren uden ompakning kan markedsføre andre pakningsstørrelser i importmedlemsstaten, der tillige markedsføres af den direkte importør. C-297/15 (Ferring) (*M203*) ændrer ikke på EU-Domstolens praksis. De faktiske forhold i Ferring-sagen var i øvrigt væsentligt anderledes sammenlignet med nærværende tvist.

113. Lundbecks påberåbelse af sin varemærkeret i nærværende sag fører til en kunstig markedsopdeling i strid med varemærkeforordningens artikel 15 (og varemærkedirektivets artikel 15, *M6*), således som denne skal fortolkes i lyset af TEUF artikel 34-36, (*M9)* og EU-Domstolens praksis på baggrund heraf, idet 2Care4 notorisk ikke kan få adgang til det danske marked for Brintellix 10/20 mg 98 stk. uden af ompakke eksportlandets pakninger fra 28 stk. til 98 stk.

114. 2Care4 henviser i tillæg til afgørelserne omtalt nedenfor til C-443/99 (Merck Sharp & Dohme), præmis 23 og 26 (*TM86-87*), herunder Generaladvokatens forslag til afgørelse pkt. 116 (*M300*), hvoraf følger, at kravet til effektiv markedsadgang skal fortolkes bredt.

115. Dette er bekræftet i medlemsstaternes retspraksis.

116. Der henvises til den engelske domstol Court of Appeals dom af 6. februar 2015, der er fremlagt som bilag G (*M455*). Selv en mindre indskrænkning i adgangen til markedet for det pågældende lægemiddel medfører, at det i EU-Domstolens praksis' forstand er objektivt nødvendigt at ompakke.

117. Herudover henvises til den tyske højesterets (Bundesgerichtshofs) dom af 9. oktober 2013 (Boehringer mod Eurim-Pharm) (*M471 og 487)*, tillige omtalt nærmere nedenfor.

118. Mht. dansk retspraksis henvises til Højesterets domme i U.1999.952H, U.2003.1845H og U.2008.617H (*M401, 439 og 447*). Herudover henvises til U2000.551H (*M411*), der omtales nærmere nedenfor. Det fastholdes, at Lundbeck udlægger forståelsen af Højesterets praksis fejlagtigt.

119. U.2003.1845H omhandler i øvrigt det vanskelige beviskrav vedr. forbrugermodstand og er alene derfor irrelevant ift. faktum i nærværende sag og den dertil hørende relevante højesteretspraksis og praksis fra EU-Domstolen vedr. ikke 1:1 ompakning/delvis markedsadgang.

120.U.2008.617H viser, hvorledes en stor originalproducent opfattede retsstillingen omkring ompakning til importlandets pakningsstørrelse. Denne var i øvrigt repræsenteret under sagen af Lundbecks advokats advokatfirma, Plesner.

Generelt om 2Care4's og de øvrige parallelimportørers ompakningspraksis ved forskellige pakningsstørrelser:

121. En almindelig problemstilling ved parallelimport af lægemidler er, at pakningsstørrelserne i eksportlandet ikke eller kun delvist svarer til pakningsstørrelserne i importlandet. I dette tilfælde er der fast praksis for, at parallelimportøren ompakker til nye, ydre pakninger, således at pakningsstørrelsen svarer til den "almindelige" pakningsstørrelse i importlandet.

122. Hvis eksempelvis et lægemiddel markedsføres i pakningsstørrelsen 100 i Danmark, mens pakningsstørrelserne i de relevante eksportmarkeder er eksempelvis 25, 33, 50, 150 eller 200, vil parallelimportøren, som den altovervejende hovedregel, ompakke til nye, ydre pakninger for reelt at kunne konkurrere på det danske marked.

123. Denne praksis har været tiltrådt af de danske domstole i mange år, se blandt andet Højesterets afgørelser i U.1999.952 H, U.2000.551H, U.2003.1845 H og U.2008.617 H.

124. I U.2000.551H (*M422)*, anførte Højesteret:

> *" … Det må endvidere lægges til grund, at pakningsstørrelsen for Madopar på 100 stk. er indarbejdet i de danske lægers ordinationspraksis. Der foreligger ikke retlige hindringer for salg i Danmark af Madopar i 30 stk.- eller 60 stk.- pakninger, og de danske apotekere kan - hvis andet ikke er tilkendegivet af den receptudstedende læge - inden for visse grænser fravige den ordinerede mængde, jf. § 29 i receptbekendtgørelsen (bkg. nr. 308 af 6. maj 1997). Efter de foreliggende oplysninger, herunder det foran anførte om baggrun-*

den for pakningernes størrelse og lægernes ordinationspraksis, finder Højesteret imidlertid, at det må anses for nødvendigt at markedsføre lægemidlet i 100 stk.-pakninger, hvis der skal være en reel mulighed for parallelimport. Det kan for så vidt angår importerede 30 stk.- og 60 stk.- pakninger alene opnås ved omhældning."

125. I U.2003.1845H (*M446*) udtalte Højesteret følgende:

"Det følger af EF-domstolens praksis, at der som udgangspunkt foreligger en varemærkekrænkelse, hvis en parallelimportør af lægemidler ompakker og genanbringer varemærket, og at dette kun er tilladt, såfremt nærmere angivne betingelser er opfyldt. ***Dette kan navnlig være tilfældet, hvis lægemidlerne sælges i andre pakningsstørrelser i importlandet end i det land, hvor de er opkøbt af parallelimportøren****.*

Af det anførte følger, at det påhviler Paranova at godtgøre, at betingelserne for ompakning og genmærkning har været opfyldt, herunder at der ***ikke*** *har været tale om én-til-én ompakning."* [2Care4's fremhævning].

126. Se hertil også Højesterets begrundelse i U.2008.617 H (*M452)*:

"I den foreliggende sag ***har AstraZeneca med udgangspunkt i den nævnte praksis anerkendt, at Paranova var berettiget til at foretage ompakning af de lægemidler, der blev opkøbt i Frankrig, med henblik på at opnå en pakkestørrelse, som nogenlunde svarede til den, der anvendes af AstraZeneca ved forhandlingen i Danmark.*** *Det er derfor ikke nødvendigt at tage stilling til, om adgangen til ompakning også i en situation som den foreliggende, hvor parallelimportøren hverken foretager genmærkning eller ommærkning, men fjerner producentens varemærker, er betinget af, at ompakningen er nødvendig, for at lægemidlet kan forhandles i importlandet."* [2Care4's understregning].

127. Som det også fremgår af denne begrundelse, har det været kutyme, at varemærkeindehaverne ikke problematiserede ompakning, når der var forskel på pakningsstørrelser i eksport- og importlandet, og det vil få alvorlige konsekvenser for parallelimporten i Danmark (og resten af EU), hvis muligheden for ikke 1:1 ompakning fratages. Herunder vil det få betydelige konsekvenser for konkurrencen på lægemiddelmarkedet og medicinpriserne i Danmark (og resten af EU).

2Care4's ompakning er berettiget, idet denne opfylder nødvendighedskriteriet, da 2Care4 uden ompakning til 98 stk. ville have været afskåret fra en (væsentlig) del af markedet

128. Det gøres gældende, at 2Care4 i lyset af EU-Domstolens, Højesterets og andre medlemsstaters retspraksis samt sagens faktiske omstændigheder har ført tilstrækkeligt bevis for, at det var nødvendigt på tidspunktet for markedsføringen at ompakke Brintellix 20 mg, 28 stk. i nye, ydre pakninger

98 stk. for at opnå effektiv adgang til markedet eller en del heraf i Danmark.

129. 2Care4 har ikke på det relevante tidspunkt kunnet købe pakninger med 98 stk. i de konkrete eksportlande, og har derfor købt pakningsstørrelsen 28, som man herefter har ompakket til 98 stk. Selv hvis en sådan adgang til 98 stk. havde foreligget i disse eksportlande (hvad den ikke gjorde), var det i øvrigt ikke ensbetydende med, at ompakning havde været et udtryk for, at 2Care4 alene ønskede at opnå en kommerciel fordel, og at ompakningen pr. automatik derfor ville have udgjort en varemærkekrænkelse.

130.Mht. forholdene omkring indkøb på eksportmarkedet kan 2Care4 oplyse, at pakninger med 98 stk. i august/oktober og december 2024 var tilgængelige i følgende medlemslande (og således ikke tilgængelige i de øvrige medlemslande): Østrig, Tjekkiet, Finland, Norge og Sverige. 2Care4 har ikke indkøbt hverken 28 stk. eller 98 stk. pakninger fra disse lande til brug for ompakning til 98 stk. Som bilag H **(***E225*) er fremlagt udskrift fra IQVIA februar 2025.

131. Uden ompakning til pakningsstørrelsen 98 ville 2Care4 have været afskåret fra den del af markedet, som denne pakningsstørrelse udgør

132. I Danmark markedsføres Brintellix 10/20 mg således i to størrelser: 28 tabletter og 98 tabletter. Dette fremgår også af bilag B (*E235*), som er oversigter over solgte enheder (altså tabletter) i perioden 2016-2023 for de to produkter.

133. Det af Lundbeck fremlagte bilag 14 (*E237*) dokumenterer, at det på markedsføringstidspunktet var endog en meget betydelig del af markedet (hvad der ikke kræves), der blev udgjort af pakningsstørrelsen 98, nemlig 70% for Brintellix 10 mg og 51% for Brintellix 20mg.

134. Kravene til størrelsen af delmarkedet, som parallelimportøren skal afskæres fra for, at ompakning er nødvendig, er meget beskedne, jf. også ovenfor.

135. Lundbecks udlægning af C-297/15 (Ferring, *M203*) er også i denne sammenhæng forkert. Et delmarked er ifølge EU-Domstolens klare praksis ikke kun et regionalt afgrænset marked men også et marked, hvor et lægemiddel udbydes i en anden pakningsstørrelse i importmedlemsstaten.

136. Som bilag H-I (*M471 og 487)*, er fremlagt Bundesgerichtshofs (den tyske højesterets) dom af 9. oktober 2013 (Boehringer mod Eurim-Pharm) i tysk original og oversat fra tysk til dansk ved DeepL. Dommen understøtter 2Care4's argumentation og lovligheden af den foretagne ompakning, hvor retten bl.a. anfører - oversat via DeepL i forståelig men mindre elegant form (*M493ff*):

"… Appeldomstolen antog imidlertid med rette, at kravet om udtømning af kunstig afskærmning også var opfyldt i den omtvistede sag.

15 Kunstig markedsafskærmning kan antages at foreligge, hvis omstændighederne på distributionstidspunktet objektivt tvinger parallelimportøren til at ompakke lægemidlet for at kunne markedsføre det pågældende produkt i importmedlemsstaten. Ifølge EU-Domstolens retspraksis er der også tale om kunstig markedsafskærmning, hvis parallelimportøren kun er udelukket fra et delmarked i importmedlemsstaten. Dette kan også antages, hvis kun én pakningsstørrelse af et lægemiddel er blevet markedsført i den eksporterende medlemsstat, mens en anden pakningsstørrelse markedsføres af mærkeindehaveren i den importerende medlemsstat ud over denne pakningsstørrelse. Dette udelukker parallelimportøren fra at markedsføre den ekstra pakningsstørrelse i den importerende medlemsstat. Dette skaber en vanskelig situation for parallelimportøren, som berettiger ompakning (se EF-Domstolen, GRUR Int. 1996, 1144 para. 52 til 54 - Bristol-Myers Squibb; EF-Domstolen, dom af 23. april 2002. - C-443/99, ECR 2002, I-3703 = GRUR Int. 2002, 745 para. 26 et seq. Dohme; BGH, dom af 5. juni 2008 - I ZR 208/05, GRUR 2008, 1089 para. 34 = WRP 2008, 1554 - KLACID PRO; BGH, GRUR 2011, 817 para. 16 - RENNIE).

16 3) Ved anvendelse af disse standarder antog appelretten med rette, at sagsøgte uden ompakning faktisk ville blive udelukket fra delmarkedet for den pakningsstørrelse på 98 tabletter, der overvejende efterspørges i Tyskland for "MicardisPlus" se BGH, GRUR 2011, 817, præmis 17 - RENNIE). De indsigelser, der er fremført i klagen mod denne vurdering, er ikke gyldige.

17 a) Appellanten anfører forgæves, at den frie handel mellem medlemsstaterne ikke begrænses af et forbud mod ompakning, hvis en lægemiddelpakning, der er salgbar i eksportmedlemsstaten, også er salgbar i importmedlemsstaten. Under anvendelse af de principper, der er udviklet af Den Europæiske Unions Domstol, har Forbundsdomstolen allerede fastslået, at udelukkelsen af et importeret lægemiddel fra de delmarkeder, der udgøres af yderligere pakningsstørrelser i den importerende medlemsstat, udgør kunstig markedsafskærmning, uden at muligheden for at kunne markedsføre det importerede lægemiddel i uændret form i den importerende medlemsstat er relevant (Forbundsdomstolen, GRUR 2008, 1089, præmis 34 - KLACID PRO).

18 I den omtvistede sag gælder den sag, som EU-Domstolen nævner som eksempel på kunstig markedsafskærmning, for lægemidlet "MicardisPlus". I de eksporterende medlemsstater Storbritannien og Rumænien blev kun pakningsstørrelsen 28 tabletter markedsført, mens det i den importerende medlemsstat Tyskland ud over denne pakningsstørrelse hovedsageligt er pakningsstørrelsen 98 tabletter, der markedsføres af varemærkeindehaveren

(BGH, GRUR 2008, 1089 para. 34 - KLACID PRO, ved henvisning til EF-Domstolen, GRUR Int. 1996, 1144 para. 52 til 54 - Bristol-Myers Squibb; GRUR Int. 2002, 745 para. 26 f. - Merck, Sharp & Dohme).

19 b) Følgelig er et delmarked ikke kun et regionalt afgrænseligt marked, men også et marked, hvor et produkt udbydes i en anden pakningsstørrelse i den importerende medlemsstat (EF-Domstolen, GRUR Int. 1996, 1144, para. 54 - Bristol-Myers Squibb; GRUR Int. 2002, 745 para. 26 et seq. - Merck, Sharp & Dohme). I modsætning til appellantens opfattelse er det ligegyldigt, om en sådan del af markedet udgør et selvstændigt produktmarked i henhold til det relevante efterspørgselsmarkedskoncept i kartellovgivningen. …

21 d) I appellen gøres det uden held gældende, at sagsøgtes eneste formål med at ompakke de importerede pakninger af lægemidlet "Micardis Plus" med 28 tabletter var at opnå økonomiske fordele, hvilket ikke kan udgøre en tvangssituation, der berettiger ompakningen.

22 For at der er tale om en reel hindring for markedsadgangen, er det tilstrækkeligt, at hindringen findes for en af de emballager, som varemærkeindehaveren anvender i importmedlemsstaten. Dette tilfælde, hvor ompakning er berettiget, står i kontrast til det tilfælde, hvor parallelimportøren udelukkende er interesseret i at opnå en økonomisk fordel, hvilket ikke berettiger ompakning (se EF-Domstolen, GRUR Int. 2002, 745 para. 26 f. - Merck, Sharp & Dohme). Det følger af denne sammenligning, som EU-Domstolen har foretaget mellem lovlig ompakning for at fjerne en hindring for markedsadgang på den ene side og ompakning, der udelukkende foretages for at opnå en økonomisk fordel for parallelimportøren, på den anden side, at ompakning, der er nødvendig for at muliggøre distribution i en pakningsstørrelse, der er sædvanlig i importmedlemsstaten, ikke kan betragtes som ompakning, der udelukkende foretages for at opnå en økonomisk fordel for parallelimportøren. De domme fra Den Europæiske Unions Domstol, som appellen henviser til, viser ikke det modsatte (se Domstolens dom af 12.10.1999 - C-379/97, Sml. 1999 I, s. 6927= GRUR Int. 2000, s. 159). para. 44 - Upjohn; EFDomstolen, GRUR 2007, 586 para. 37 – Boehringer Ingelheim/Swingward II)." [2Care4's understregninger]

137. Der kan ikke udledes et andet resultatet på baggrund af C-297/15 (Ferring, *M203*) eller den danske retssag (SH2015.V-12-13, *M397*), der lå til grund for forelæggelsen i C-297/15 (*M397*).

138. I Danmark skal læger (og andre faggrupper, der må give recepter på medicin) ordinere lægemidler i en bestemt pakningsstørrelse, jf. receptbekendtgørelsens § 17 (*M17*). En recept på Brintellix 20 mg eller Brintellix 10 mg vil således ikke være gyldig, medmindre lægen også har angivet pakningsstørrelsen.

139. Apotekere er herefter forpligtede til at udlevere det lægemiddel (eller et lægemiddel fra samme substitutionsgruppen) i den pakningsstørrelse, som lægen har ordineret. Der må højst være 10 % (25 % ved udlevering B) afvigelse i pakningsstørrelsen fra det, der er angivet på recepten, til det som apotekeren udleverer jf. receptbekendtgørelsen § 74, stk. 1 (*M22*).

140. Markedet for Brintellix 10/20 mg er dermed afgrænset i to dele: markedet for 98 stk. og markedet 28 stk. På markedsføringstidspunktet blev endog en meget betydelig del af det samlede marked (hvad der ikke kræves) udgjort af pakningsstørrelsen 98 stk., nemlig 70% for Brintellix 10 mg og 51% for Brintellix 20mg, jf. bilag 14 (*E237)*.

141. For at undgå en kunstig markedsopdeling skal parallelimportører have muligheden for at sælge både pakninger med 28 stk. og pakninger med 98 stk. Hvis dette ikke er tilfældet, vil Lundbeck kunne få en uberettiget eneret til at sælge visse pakningsstørrelser på det danske marked.

142. Hvis man bruger terminologien fra EU-Domstolens i C-297/15 (Ferring) (*M203*), ville det importerede produkt (her i pakningstørrelsen 28 mg) kun kunne markedsføres på en begrænset del af markedet.

143. Hvis Sø-og Handelsretten følger Lundbecks argumentation i denne sag, vil 2Care4 og andre parallelimportører reelt være afskåret fra at markedsføre Brintellix 10/20 mg, 98 stk. i Danmark. Lundbeck vil dermed have monopol på at sælge i denne pakningsstørrelse, som udgør hhv. 70 % og 51 % af markedet.

PARTERNES BESVARELSE AF PROVOKATIONER:

144. Lundbecks provokation 1 har følgende ordlyd:

> *"2care4 opfordres (provokation 1) til at redegøre for og dokumentere, hvorfor det er objektivt nødvendigt at foretage ompakning af Brintellix® 20 mg, i nye, ydre pakninger for at opnå effektiv adgang til markedet i Danmark, herunder oplyse hvor lægemidlerne eksporteres fra og hvilke pakningsstørrelser 2care4 indkøber."*

145. 2Care4 har ovenfor redegjort for, hvorfor det er nødvendigt at ompakke. Provokation 1 er hermed besvaret.

146. Lundbecks provokation 3 har følgende ordlyd:

> *"2care4 har den 19. og den 30. august 2024 fremsendt to notifikationer for henholdsvis Brintellix® 15 mg, 28 tabletter og Brintellix® 10 mg, 28 tabletter, begge i ometiketterede pakninger (original pakning). Lundbeck anmodede 2care4 om at rette en stavefejl på mærkningen af Brintellix® 15 mg, 28 tabletter, men havde ikke yderligere indsigelser mod den påtænkte markedsføring af de ometiketterede pakninger som angivet i notifikationerne.*

Lundbeck har efterfølgende indkøbt begge produkter på markedet i Danmark i november 2024. Her kunne Lundbeck på trods af notifikationerne om ometikettering konstatere, at begge produkter markedsføres i nye, ydre pakninger. 2care4 opfordres (provokation 3) til at oplyse, om produkterne fortsat i dag markedsføres i nye, ydre pakninger. Såfremt 2care4 fortsat ompakker produkterne i nye, ydre pakninger, og 2care4 mener at være berettiget hertil, opfordres 2care4 til at redegøre for og dokumentere, hvorfor ompakning er objektivt nødvendig for at opnå effektiv adgang til markedet i Danmark."

147. 2Care4 markedsfører ikke de pågældende produkter i nye, ydre pakninger, da det er blevet muligt for 2Care4 at indkøbe pakningerne i samme pakningsstørrelser i import- og eksportlandet. Den pakning, som Lundbeck angiveligt har kunnet købe på markedet i Danmark i november 2024, er derfor solgt af 2Care4 inden denne ændrede situation og inden notifikationerne af 19. og 30. august 2024.

148.Den mest sandsynlige forklaring er, at en grossist eller et apotek har haft pakningen liggende, og at den først er blevet solgt til Lundbeck på en senere dato. 2Care4 forventer derfor ikke, at Lundbeck gør yderligere ud af dette. Provokation 3 er dermed opfyldt.

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

Lundbeck har ikke godtgjort eller sandsynliggjort, at 2Care4 krænker selskabets varemærkerettigheder, og at 2Care4's adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud.

149. Det følger af retsplejelovens § 413 (*M11*), at forbud eller påbud kan meddeles, hvis den part, der anmoder om meddelelse af forbuddet eller påbuddet, godtgør eller sandsynliggør, at parten har den ret, der søges beskyttet ved forbuddet eller påbuddet, og at modpartens adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud.

150. Som det fremgår ovenfor, har 2Care4 ikke krænket Lundbecks varemærkerettigheder, herunder som disse rettigheder beskyttes iht. retspraksis vedrørende parallelimport af medicin.

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

SIKKERHEDSSTILLELSE:

152. Et midlertidigt forbud vil påføre 2Care4 skade og ulempe, herunder et tab, der skønsmæssigt kan opgøres til minimum 1 mio. kr., hvorfor Lundbeck skal stille en sikkerhed svarende til dette beløb. 2Care4 vil via vidneførsel nærmere redegøre for, hvorledes dette beløb er beregnet.

2CARE4 HAR KRAV PÅ SAGSOMKOSTNINGER, DER BØR FASTSÆTTES AF SØ- OG HANDELSRETTEN IFM. DEN MIDLERTIDIGE FORBUDSSAG:

153. Det gøres gældende, at retten i overensstemmelse med retsplejelovens § 421 (*M11*) skal træffe afgørelse om sagens omkostninger, og at 2Care4 skal tilkendes sagsomkostninger i overensstemmelse med retshåndhævelsesdirektivet således som fortolket af EU-Domstolen i sag C-57/15 (United Video Properties), jf. i øvrigt danske domstoles praksis på området, herunder Højesterets dom i Ørsted-sagen (U2021.958 H).

154. 2Care4 gør derudover gældende, at Sø-og Handelsretten i afgørelsen vedrørende sagsomkostninger bør tage for højde, at Lundbeck har anlagt denne forbudssag, selvom der helt åbenlyst er indtrådt forbudsretlig passivitet. Sø- og Handelsretten bør også inddrage, at Lundbeck har misrepræsenteret faktum i sine processkrifter, herunder hvornår Lundbeck blev opmærksom på krænkelsen og, hvornår Lundbeck inddrog Brintellix 10/20 mg, 98 stk. i hovedsagen.

155. På grund af ovenstående bør Sø- og Handelsretten afgøre, at Lundbeck skal dække 2Care4's udgifter til advokatbistand fuldt ud, da disse udgifter har været rimelige for at 2Care4 kunne forsvare sig i denne sag, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48).

…"

Af processkrift A af den 5. maj 2025 fra **2care4** fremgår blandt andet:

"…

28-PAKNINGEN OG 98-PAKNINGEN UDGØR SEPARATE DELMARKEDER – BESVARELSE AF LUNDBECKS ARGUMENTATION OM SUBSTITUION

7. Lundbeck skriver i påstandsdokumentet, at der kan ske substitution mellem de forskellige pakningsstørrelser, og at det indebærer, at hvis patienten har fået recept på Brintellix 10 eller 20 mg, 98 tabletter, så skal patienten således i stedet for en pakningsstørrelse med 98 tabletter tilbydes tre eller fire pakninger med 28 tabletter, hvis dette er billigere for medicinbrugeren.

8. Dette anbringende udgør ikke en korrekt fortolkning af regelsættet, særligt receptbekendtgørelsen, og overser i øvrigt en række både juridiske og faktuelle omstændigheder (som uddybes nedenfor), som betyder, at der fortsat er tale om forskellige delmarkeder.

9. Lundbeck henviser selv til receptbekendtgørelsens §§ 64 (*M21*) og 74 (*M22*), men glemmer at fremhæve, at stk. 2 i § 74 (*M22*) reelt undsiger hele Lundbecks anbringende.

10. Receptbekendtgørelsen § 74, stk. 1 (*M22*), fastslår, at apotekeren kan udlevere en mængde der afviger med op til ¼ af den anviste mængde for lægemidler i udleveringsgruppe B (hvilket Brintellix er). Receptbekendtgørelsens § 74, stk. 2 (*M22*), fastslår dog, at den samlede mængde, der udleveres, skal så vidt muligt svare til den samlede anviste mængde.

11. Det står altså udtrykkeligt i receptbekendtgørelsens § 74, stk. 2 (*M22*), at apotekeren skal udlevere den mængde, der fremgår af recepten, hvis dette er muligt. Det er her værd at være opmærksom på, at § 74, stk. 1 (*M22*), bruger ordet "kan", mens § 74, stk. 2 (*M22*), bruger ordet "skal".

12. Hvis en patient kommer ind på et apotek med en recept på Brintellix 10 eller 20 mg, 98 tabletter, og apoteket har både mindre pakninger med 28 tabletter og en større pakning med 98 tabletter så skal apoteket – uanset prisen – udlevere pakningsstørrelsen med 98 tabletter. Det følger eksplicit af receptbekendtgørelsens § 74, stk. 2 (*M22*).

13. Det giver selvfølgelig også god mening fra en sundhedsfaglig vinkel. Hvis patientens læge mener, at patienten skal have 98 tabletter af en given medicin (her antidepressiv medicin), og apoteket rent faktisk har pakninger med 98 tabletter, så vil denne pakning selvfølgelig være at foretrække frem for, at patienten får 84 tabletter (3x28) eller 112 tabletter (4x28).

14. Receptbekendtgørelsens § 74, stk. 1 (*M22*), skal ses som en bestemmelse, der finder anvendelse i den situation, hvor apotekeren ikke kan tilbyde patienten den anviste pakningsstørrelse. Det er derfor, at § 74, stk. 1 (*M22*), bruger ordet "kan", mens § 74, stk. 2 (*M22*), bruger ordet "skal".

15. Denne pointe understreges ligeledes af receptbekendtgørelsens § 64 (*M21*). Som Lundbeck fremhæver, så fastslår receptbekendtgørelsens § 64, stk. 1 (*M21*), at apotekeren kan udlevere flere ens mindre pakninger til patienten.

16. I receptbekendtgørelsens § 64, stk. 3 (*M21*), står, at bestemmelserne i §§ 29, stk. 2 (*M18*) og 74 (*M22*) om, hvor meget den udleverede mængde må afvige fra den anviste, gælder også ved udlevering af flere mindre pakninger i henhold til stk. § 64, stk. 1 (*M21*). Læg her mærke til, at der henvises til hele § 74 (*M22*) og ikke kun § 74, stk. 1 (*M22*), og at ovennævnte regel om, at apotekeren, så vidt muligt, skal udlevere den samlede anviste mængde, også gælder, hvis apotekeren kan udlevere flere mindre pakninger.

17. I denne sag, hvor udlevering af flere mindre pakninger med 28 tabletter (hvad end dette er 3 eller 4 pakninger) ikke rammer den anviste mængde på recepten (98 tabletter), så skal den apoteksansatte kun tilbyde de mindre

pakninger, hvis pakningen med 98 tabletter ikke er tilgængelig på apoteket – hvilket formentlig er meget sjældent.

18. Alene af denne grund, er der helt åbenlyst tale om forskellige delmarkeder, og Lundbeck kan således "lukke" af for parallelimporten på markedet for 98 tabletter, hvis Lundbeck gives medhold i denne sag.

19. Der er desuden værd at være opmærksom på indholdet af receptbekendtgørelsens § 29, stk. 2 (som receptbekendtgørelsens § 64 (*M21*), som Lundbeck påberåber sig, også henviser til).

20. Det fremgår af receptbekendtgørelsens § 29, stk. 2 (*M18*)., at hvis receptudstederen (altså almindeligvis en læge) ved understregning af den anviste mængde har tilkendegivet, at denne ikke må fraviges, skal apotekeren udlevere en mængde, der svarer til anvisningen.

21. Altså selv i den situation, hvor det pågældende apotek ikke har pakningsstørrelsen med 98 tabletter, og derfor i princippet kan tilbyde 3 eller 4 mindre pakninger af 28 tabletter som erstatning, jf. receptbekendtgørelsens §§ 64 (*M21*) og 74, stk. 1 (*M22*), så må apoteket ikke gøre dette, hvis lægen ved understregning har angivet, at kun den anviste pakningsstørrelse må udleveres.

22. Selvom det for ingen af parterne er muligt at fremlægge bevis for, om læger, der udskriver recepter for Brintellix, rent faktisk anvender en sådan praksis, så må det formodes, at i hvert fald en andel danske læger gør dette, når der netop er tale om et antidepressivt lægemiddel med alvorlige mulige bivirkninger, hvor lægen næppe vil tillade, at patienten bruger lægemidlet i 14 dage mindre (med 3 pakninger af 28 tabletter) eller 14 dage mere (med 4 pakninger af 28 tabletter) end det, som lægen har påtænkt. Dette taler igen for, at der er tale om delmarkeder for hhv. 28 tabletter og 98 tabletter.

23. Endelig vil 2Care4 fremhæve to faktiske omstændigheder, som Lundbeck ikke nævner i forhold til, om der reelt er tale om delmarkeder.

24. For det første, er der den rent praktiske problemstilling om, hvorvidt apoteksansatte overhovedet er klar over, at de kan opfylde en recept på 98 tabletter med 3x28 eller 4x28 (altså i den situation, hvor apoteket ikke har 98-pakningen).

25. Brintellix 10 eller 20 mg 28 tabletter er ikke i samme substitutionsgruppe som Brintellix 10 mg eller 20 mg med 98 tabletter. Lægemidlerne har følgende substitutionsgrupper:

Brintellix 10 mg, 28 tabletter: 2876
Brintellix 10 mg, 98 tabletter: 2966
Brintellix 20 mg, 28 tabletter: 2905
Brintellix 20 mg, 98 tabletter: 3002

26. Det fremgår også direkte af medicinpriser.dk, at der er tale om forskellige substitutionsgrupper, se bilag 13 (*E229*) som er en oversigt fra medicinpriser.dk for Brintellix (2Care4) 20 mg, 98 tabletter.

27. Som det fremgår af bilag 13 (*E229*), består substitutionsgruppen til Brintellix 20 mg, 98 tabletter kun af pakninger fra andre virksomheder med 98 tabletter. Apoteksansattes information om substitution kommer netop fra medicinpriser.dk, og en apoteksansat vil ikke nødvendigvis være opmærksom på, at vedkommende kan udlevere flere mindre pakninger i henhold til receptbekendtgørelsens § 64 (*M21*). Her må det også tilføjes, at Brintellix tilhører udleveringsgruppe B, hvor der jo netop er specielle regler om, hvor meget pakningsstørrelsen må differentiere sig fra den angivne størrelse på recepten.

28. For det andet, så angiver Lundbeck på påstandsdokumentets side 16, at patienten skal tilbydes 3 x 28 tabletter eller 4 x 28 tabletter, hvis dette er billigere for patienten. Først og fremmest skal der gøres opmærksom på, at receptbekendtgørelsens § 64 (*M21*) alene angiver en pligt for apoteket til at *informere*, og således ikke en pligt til at *tilbyde* flere ens mindre pakninger. Derudover, som vist ovenfor mener 2Care4, at dette kun gør sig gældende, når apoteket ikke har mulighed for at udlevere pakninger med samme mængde, som der fremgår af recepten.

29. Derudover er den altovervejende hovedregel – som også er fuldstændig logisk – at én pakning med mange tabletter er billigere per tablet end flere pakninger med få tabletter (som følge af omkostninger til pakning og pakningsmateriale). Denne logiske hovedregel suppleres endvidere af, at ved fastsættelsen af apotekets udsalgspris for et lægemiddel tillægges hver pakning et fast beløb på 9,45 kr., ligesom at hver pakning tillægges et receptgebyr på 8 kr., jf. bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler §§ 2, stk. 1, og 14 (*Tillægsmaterialesamling II, s. 3-4*). Såfremt der skal udleveres tre eller fire mindre pakninger frem for én stor, vil der således være en difference på henholdsvis 34,9 kr. og 52,35 kr. blot i gebyrer til apoteket.

30. Lundbeck har fremlagt bilag 21 (*E227*), der netop understøtter dette. Hvis man i bilag 21 (*E227*) sammenholder prisen per tablet for Brintellix 10 mg, 28 tabletter med Brintellix 10 mg, 98 tabletter, så er Brintellix 10 mg, 28 tabletter altid dyrere per tablet, og dermed vil en apoteksansat uanset hvad ikke tilbyde udlevering af tre eller fire pakker Brintellix 10 mg, 28 tabletter som alternativ til Brintellix 10 mg, 98 tabletter.

31. For Brintellix 20 mg, 28 tabletter sammenholdt med Brintellix 20 mg, 98 tabletter er der rigtig nok en periode fra september 2024 til starten af januar 2025, hvor pakningen med 28 tabletter var billigere per tablet, men dette må anses for at være en klar undtagelse (formentlig som følge af et lavere udbud af 98-pakninger, der fik prisen til at stige). Fra midten af januar 2025

og frem til i dag, er priserne gået tilbage til, at 98-pakningen er billigere per tablet.

32. Endelig må det fremhæves, at bilag 21 (*E227*) jo netop viser, at hele Lundbecks opsatte præmis om, at tre eller fire pakninger af 28-tabletter kan erstatte 98-pakningen er forkert. Hvis dette var rigtig, så ville der slet ikke være et salg af Brintellix 20 mg, 98 tabletter i den ovenfor nævnte periode, hvor denne pakning var dyrere per tablet end Brintellix 20 mg, 28 tabletter.

33. I bilag 14 (*E237*) kan vi se, at dette ikke er tilfældet. Der sælges fortsat en væsentlig mængde af 98-pakningen i den periode, hvor denne pakningsform var dyrere per tablet, selvom man ud fra Lundbecks argumentation måtte forvente, at 98-pakningen slet ikke blev solgt, da 28-pakningen jo nu er et billigere "alternativ".

34. Lundbecks anbringende om, at der ikke er tale om separate delmarkeder for pakningsstørrelserne 28 tabletter og 98 tabletter har dermed hverken et juridisk eller faktisk korrekt grundlag.

35. På denne samlede baggrund gør 2Care4 gældende uanset Lundbecks anbringender i det sammenfattende processkrift, at 28-tabletterne og 98-tabletterne udgør hver sit delmarked, og at 2Care4 derfor vil være afskåret fra (en væsentlig del af) markedet, hvis ikke man tillades at ompakke til pakningsstørrelsen 98 tabletter per pakning.

2CARE4 HAR NOTIFICERET KORREKT:

36. Lundbeck har som noget nyt angivet i påstandsdokumentet (s. 17-18), at 2Care4 ikke har notificeret korrekt. Det er Lundbecks anbringende, at 2Care4 i notifikationen burde have angivet de eksportlande, som 2Care4 importerer Brintellix fra.

37. Det fremgår af EU-Domstolens dom i C-276/05 (Welcome), præmis 34 og 35 (*M238*), at parallelimportøren kun skal give disse oplysninger i ekstraordinære tilfælde:

> *"34 Henset til det ovenfor anførte og til den omstændighed, at såfremt ordningen med underretning skal fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser (dom af 23.4.2002, sag C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl., Sml. I, s. 3759, præmis 62), tilkommer det parallelimportøren at give varemærkeindehaveren de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger for at give sidstnævnte mulighed for at efterprøve, om ompakningen af varen under dette mærke er nødvendig for at markedsføre den i importmedlemslandet.*
>
> *35 <u>Karakteren af de oplysninger, der skal leveres, afhænger i øvrigt af omstændighederne i den enkelte sag. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at der i</u>*

> *ekstraordinære tilfælde kan blive tale om angivelse af eksportmedlemsstaten, såfremt manglen på en sådan oplysning ville forhindre varemærkeindehaveren i at vurdere nødvendigheden af ompakning*. [2Care4's fremhævning].

38. Sådanne ekstraordinære tilfælde er helt tydeligt ikke til stede i denne sag – det er den mest almindelige grund til ompakning, at et produkt ikke kan importeres (også kaldet sources) i samme pakningsstørrelse på importmarkedet som på eksportmarkedet. Det er fuldstændig almindelig praksis, at parallelimportørerne ikke i situation skal angive de pågældende eksportmarkeder. Dette anerkendes også almindeligvis af originalproducenterne, og der har aldrig været en sag i Danmark, hvor domstolene har fastslået, at eksportlandet skal angives af parallelimportøren, når et lægemiddel ikke kan sources i samme størrelse på importmarkedet og på eksportmarkedet.

39. Dette anbringende viser, at Lundbecks advokater helt grundlæggende har misforstået parallelimportsystemet, herunder notifikationssystemet.

40. En parallelimportørs sourcing-muligheder ændrer sig løbende. De eksportmarkeder, som parallelimportøren indkøber lægemidlet fra skifter derfor løbende, og det kræver ikke en ny notifikation hver gang, at parallelimportøren importerer (eller stopper med at importere) et lægemiddel fra et givent medlemsland. I så fald ville antallet af notifikationer mangedobles.

41. Det vil derfor uanset hvad ikke være retvisende, hvis parallelimportøren ved notifikationen angav eksportmarkederne, da disse kan (og oftest vil) ændre sig.

42. 2Care4 kan igen oplyse, at man ikke sourcer fra lande, hvor 98-pakningerne sælges, og 2Care4 har derfor ikke mulighed for at tillægsetikettere. Som **bilag K** fremlægges en korrespondance samt oversigt, der viser, at 2Care4 har undersøgt, hvor man kunne source 98-pakninger fra på tidspunktet omkring notifikationen. Af de lande, som 2Care4 kommercielt fandt relevante at undersøge, var 98-pakningerne kun tilgængelige i Norge og Tjekkiet – begge lande som 2Care4 ikke køber Brintellix fra.

43. I bilaget er informationer, om de øvrige lande 2care4 valgte at undersøge, herunder de lande som 2Care4 reelt importerer fra, ekstraheret. Det er helt grundlæggende for parallelimportsystemet, at parallelimportørerne ikke tvinges til at angive deres eksportland til originalproducenterne, hvorfor EU-Domstolen også i C-276/05 (Welcome) netop angiver, at der skal ekstraordinære omstændigheder til.

44. Hvis Sø- og Handelsretten reelt følger Lundbecks (nye) argumentation om notifikationsforpligtelsen i denne sag, vil hele parallelimportmarkedet være truet, da originalproducenterne herefter kan få oplysninger om, hvor i deres salgsnetværk parallelimportørerne har fået produkterne fra.

…"

Rettens begrundelse og resultat
Indledningsvist skal retten tage stilling til, hvorvidt der fra Lundbecks side er udvist forbudsretlig passivitet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3.

2care4 har gjort gældende, at Lundbeck enten siden 2016, 2022 eller 2023 har vidst, at 2care4 foretog import og ompakning af Brintellix® fra 28 stk.-pakninger til 98 stk.-pakninger.

Retten bemærker, at det af 2care4s notifikation af 6. maj 2016 til Lundbeck følger, at 2care4 ønsker at importere og ompakke Brintellix® 10 mg og 20 mg i henholdsvis 28 stk.- og 98 stk.-pakninger.

På denne baggrund lægger retten til grund, at Lundbeck i 2016 var bekendt med, at 2care4 foretog import og ompakning af Brintellix® 10 mg og 20 mg, men retten finder, at Lundbeck ikke kan antages at have været bekendt med, at 2care4 foretog ompakning af Brintellix® fra 28 stk.-pakninger til 98 stk.-pakninger.

Heller ikke ved stævning af den 30. marts 2023 indleveret af Lundbeck (BS-17422/2023-SHR), hvoraf fremgår, at 2care4 har importeret 28 stk.- og 98 stk.-pakninger, men ikke at der er sket ompakning fra 28 stk.-pakninger til 98 stk.-pakninger, eller ved svarskrift af den 22. maj 2023 indleveret af 2care4 i denne sag, kan Lundbeck antages at have været blevet gjort bekendt hermed.

Line Zachariasen har endvidere forklaret, at 2care4 tillige foretog ompakning af 98 stk.-pakninger til 28 stk.-pakninger. Det er derfor klart, at 2care4 også har haft adgang til 98 stk.-pakninger. Det kan derfor ikke lægges til grund, at Lundbeck, såfremt 2care4 solgte 98 stk.-pakninger, måtte have været bekendt med, at en sådan pakningsstørrelse måtte stamme fra en ompakket 28 stk.-pakning.

Retten finder på denne baggrund, at Lundbeck først ved 2care4s notifikation af den 19. august 2024 blev bekendt med 2care4s ompakning af Brintellix® fra 28 stk.-pakninger til 98 stk.-pakninger, og at Lundbeck således ikke var i stand til at gøre sig bekendt med den påstående krænkelse på et tidligere tidspunkt.

Lundbeck kunne heller ikke på andet grundlag, herunder ikke ved dom afsagt den 17. november 2022 af EU-domstolen i C-224/20, have gjort sig bekendt med, at 2care4 foretog ompakning af Brintellix® fra 28 stk.-pakninger til 98 stk.-pakninger.

Retten finder videre, at 2care4 ikke nærmere har dokumenteret, at notifikationen af den 19. august 2024 ikke skulle udgøre en reel notifikation.

Efter notifikationen af den 19. august 2024 var der korrespondance mellem 2care4 og Lundbeck, ligesom 2care4 den 9. december 2024 foretog endnu en notifikation overfor Lundbeck.

Lundbeck anlagde nærværende sag om midlertidigt forbud og påbud den 27. december 2024.

Herefter har Lundbeck ikke udvist forbudsretlig passivitet, retsplejelovens § 413, nr. 3.

Dernæst skal retten tage stilling til, hvorvidt 2care4 har krænket Lundbecks rettigheder til varemærket Brintellix® ved at importere og ompakke Brintellix® 10 mg og 20 mg, 98 tabletter, til nye, ydre pakninger, og anbringe Lundbecks varemærke Brintellix® på disse pakninger inden markedsføring i Danmark.

Det er uomtvistet, at Lundbeck er indehaver af varemærket Brintellix®, ligesom det er uomtvistet, at 2care4 importerer og ompakker Brintellix® 10 mg og 20 mg, 98 tabletter, til nye, ydre pakninger, og anbringer Lundbecks varemærke Brintellix® på disse pakninger inden markedsføring i Danmark.

Det følger af varemærkeforordningens artikel 15, stk. 1, og varemærkelovens § 10 a, stk. 1, at et varemærke ikke giver indehaveren ret til at forbyde dets brug for varer, som af indehaveren selv eller med indehaverens samtykke er markedsført inden for EØS under dette varemærke.

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

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

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

I nærværende sag er parterne uenige om, hvorvidt 2 ud af 5 kriterier er opfyldt for så vidt angår 2care4s ompakning af Brintellix®.

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

EU-Domstolen har i denne dom udtalt, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning af produktet i en ny ydre emballage, når importøren har ompakket lægemidlet og genanbragt varemærket herpå, medmindre det godtgøres, at indehaverens benyttelse af varemærket sammenholdt med det salgssystem, som denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markedet mellem medlemsstaterne, at det påvises, at ompakningen ikke kan berøre varens originale stand, at indehaveren at varemærket underrettes om salget af den ompakkede vare forud herfor, og at det på en ny emballage angives, hvem der har foretaget ompakningen, jf. præmis 49-50.

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

Af EU-domstolens dom af 10. november 2016 i sag C-297/15 (Ferring Lægemidler A/S som mandatar for Ferring BV mod Orifarm A/S), præmis 20, fremgår, at nødvendigheden af ompakningen skal analyseres under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importlandet, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan markedsføres af parallelimportøren i det pågældende land, og at varemærkeindehaveren ikke berettiget kan modsætte sig ompakning, hvis dette hindrer den importerede vares effektive adgang til importmarkedet.

Særligt vedrørende ompakning til andre pakningsstørrelser fremgår det af dommens præmis 21, at indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig ompakning af produktet, når den pakningsstørrelse, som denne indehaver har benyttet i det land, der er part i EØS-aftalen, hvor importøren har indkøbt produktet, ikke kan markedsføres i importlandet, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner.

EU-domstolen bemærker i præmis 22, at det, når varemærkeindehaveren benytter flere forskellige pakningsstørrelser i importlandet i overensstemmelse med de regler eller den praksis, som gælder dér, ikke er tilstrækkeligt at konstatere, at en af disse pakningsstørrelser også markedsføres i det land, der er part i EØS-aftalen, for at fastslå, at en ompakning af produktet er unødvendig, og at der vil nemlig foreligge en opdeling af markederne, hvis importøren kun kan markedsføre produktet på en begrænset del af markedet herfor.

Ifølge dommens præmis 23 påhviler det parallelimportøren at bevise, at de betingelser, som forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af lægemidlerne, foreligger.

I dommens præmis 29 konkluderede EU-domstolen, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95 skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig forsat markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, såfremt importøren har ompakket dette lægemiddel i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket derpå, når det omhandlede lægemiddel for det første kan markedsføres i importlandet, der er part i EØS-aftalen, i den samme pakning som den, hvori dette produkt er markedsført i eksportlandet, der er part i EØS-aftalen, og importøren for det andet ikke har bevist, at det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i importlandet, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

I dom af 17. november 2022 i sag C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine m.fl.), præmis 54-55, fremgår om nødvendighedskriteriet, at denne betingelse er blandt andet opfyldt, når de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten, er til hinder for, at lægemidlet kan markedsføres i den samme pakning som den, hvori dette lægemiddel markedsføres i eksportmedlemsstaten, og som således gør ompakningen objektivt nødvendig for, at det pågældende lægemiddel kan markedsføres af parallelimportøren i denne medlemsstat, og at betingelsen derimod ikke er opfyldt, hvis ompakningen af varen udelukkende kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel.

Efter bevisførelsen, navnlig de fremlagte udskrifter fra IQVIA, medicinpriser.dk og Medstat.dk, lægger retten til grund, at 2care4 tillige sælger Brintellix® 10 mg og 20 mg i 28 stk.-pakninger, og at 2care4 derfor har adgang til markedet.

Det følger af bekendtgørelse nr. 827 af 24. juni 2024 om recepter og dosisdispensering af lægemidler § 61, stk. 2, at et apotek skal udarbejde en instruks, der beskriver apotekets fremgangsmåde i relation til substitution. Det fremgår endvidere af bekendtgørelsens § 62, stk. 1, at et apotek skal udlevere det billigste læ-

gemiddel i gruppen af apoteksforbeholdte lægemidler, som ifølge til bekendtgørelsen vedlagte bilag kan erstatte det anvendte lægemiddel, såkaldt substitution, medmindre der foreligger nærmere beskrevne undtagelser i forhold til dosisdispensering og prisforskelle.

Af bekendtgørelsens § 64, stk. 1, fremgår, at et apotek skal informere medicinbrugeren, hvis det er billigere at få udleveret et lægemiddel, som kan erstatte det anviste lægemiddel i form af flere ens mindre pakninger, og af § 74, stk. 1, at et apotek kan udlevere en mængde, der afviger med op til en 1/10 af den anviste mængde. Hvis lægemidlet tilhører udleveringsgruppe B som Brintellix®, kan apoteket udlevere en pakningsstørrelse, der afviger med op til 1/4 af den anviste mængde.

Tine Vestergaard fra Apropro Online Apotek har i en e-mail af den 6. maj 2025 oplyst blandt andet, at apotekssystemerne importerer information om medicinpriser, hvorfor der vises substitutionsmuligheder for apotekspersonalet, og at dette også gælder, hvis det er billigere at få udleveret flere mindre ens pakninger.

På dette grundlag lægger retten til grund, at der kan ske substitution af en pakningsstørrelse. Det af Jonas Vad forklarede kan ikke føre til et andet resultat.

Retten finder herefter, at der ikke for Brintellix® eksisterer to delmarkeder for henholdsvis 28 stk.-pakninger og 98 stk.-pakninger. Retten finder således, at Lundbeck ikke ved at modsætte sig ompakningen bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.

2care4 har således ikke løftet bevisbyrden for, at det er objektivt nødvendigt for 2care4 at foretage ompakning af Brintellix® 10 mg og 20 mg fra 28 stk.-pakninger til 98 stk.-pakninger for at få adgang til det danske marked.

Retten finder således, at det første BMS-kriterie om nødvendighed ikke er opfyldt.

Det er herefter sandsynliggjort, at 2care4 allerede på denne baggrund har krænket Lundbecks rettigheder til varemærket Brintellix® ved at importere og ompakke Brintellix® 10 mg 20 mg, 98 tabletter, til nye, ydre pakninger, og ved at anbringe Lundbecks varemærke Brintellix® på disse pakninger inden markedsføring i Danmark, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1.

For så vidt angår den verserende retssag fra 2023 (BS-17422/2023-SHR) blev denne sag anlagt af Lundbeck som en erstatningssag. I november 2024 nedlagde Lundbeck nye påstande, herunder forbudspåstande svarende til de af

Lundbeck nedlagte påstande i nærværende sag. Der må forventes en afgørelse af denne sag i Sø- og Handelsretten ultimo 2025/primo 2026.

Idet der fortsat vil pågå en krænkelse fra 2care4s side indtil erstatningssagens afgørelse, vil Lundbecks mulighed for at opnå sin ret forspildes, hvis Lundbeck henvises til at afvente den sags afgørelse, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3.

Retten finder videre, at lovens almindelige regler om straf og erstatning ikke yder Lundbeck et tilstrækkeligt værn mod 2care4s krænkelse, jf. retsplejelovens § 414, stk. 1.

Endelig finder retten, at Lundbecks påstand 3 ikke vil påføre 2care4 skade eller ulempe, der står i åbenbart misforhold til Lundbecks interesse i meddelelse af påbud, jf. retsplejelovens § 414, stk. 2.

Retten tager herefter Lundbecks påstande til følge.

Da Lundbeck alene har sandsynliggjort, at forbudsbetingelserne er opfyldt, finder retten, at forbuddene og påbuddet skal betinges af sikkerhedsstillelse, jf. retsplejelovens § 415, stk. 1.

Sikkerhedsstillelsen fastsættes skønsmæssigt til 500.000 kr. under henvisning til, at 2care4 fortsat kan sælge Brintellix® 10 mg og 20 mg i 28 stk.-pakninger og henset til de af 2care4 oplyste salgstal.

Sikkerhedsstillelsen skal betales senest den 20. juni 2025.

Efter sagens resultat skal 2care4 betale sagsomkostninger til Lundbeck, der er momsregistreret.

Sagsomkostningerne er efter sagens udfald, karakter og omfang fastsat til dækning af advokatudgifter med 600.000 kr. og dækning af retsafgift med 750 kr. Der er ved omkostningsfastsættelsen taget hensyn til at sikre, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der har vundet sagen, har afholdt, bæres af den tabende part, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 29. april 2004 om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48) som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

THI BESTEMMES:

Hvis H. Lundbeck A/S senest den 20. juni 2025 stiller sikkerhed på 500.000 kr., vil Sø- og Handelsretten meddele følgende forbud og påbud:

”2care4 ApS forbydes i Danmark at udbyde, markedsføre eller sælge lægemidlet Brintellix® 20 mg i en pakningsstørrelse med 98 tabletter, ompakket i nye, ydre pakninger som angivet i bilag 5 og 6.

2care4 ApS forbydes i Danmark at udbyde, markedsføre eller sælge lægemidlet Brintellix® 10 mg i en pakningsstørrelse med 98 tabletter, ompakket i nye, ydre pakninger som angivet i bilag 9 og 10.

2care4 ApS påbydes straks at tilbagekalde de af påstand 1 og 2 omhandlede lægemidler fra alle grossister, øvrige distributører og apoteker, hvortil levering er sket.

2care4 ApS skal samtidig sende kopi af alle tilbagekaldelser til H. Lundbeck A/S' advokat.”

2care4 ApS skal inden 14 dage betale 600.750 kr. i sagsomkostninger til H. Lundbeck A/S.

Sagsomkostningerne bliver forrentet efter rentelovens § 8 a.

Vejledning

Retten har truffet afgørelse i sagen.

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

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

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

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

Du kan læse mere på domstol.dk.