

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Koordineret med:
Sagsnr.: 2010273
Dok. nr.: 1426852
Dato: 22-10-2020

Notat til Folketingets Europaudvalg, Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg og Folketingets Erhvervsudvalg om afgivelse af indlæg i EU-Domstolens sag C-224/20, Merck Sharp & Dohme m.fl.

1. Indledning

Sø- og Handelsretten har forelagt EU-Domstolen syv præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af reglerne i varemærkedirektivet¹, varemærkeforordningen² samt direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler (lægemiddeldirektivet)³, hvoraf navnlig tre spørgsmål er af interesse for Sundheds- og Ældreministeriet. De forelagte spørgsmål udspringer af syv sager, hvor omdrejningspunktet navnlig er, om parallelimportørens beslutning om at ompakke og ikke blot ommærke de importerede lægemidler følger af forpligtelserne i bestemmelserne i lægemiddeldirektivet og forordningen om safety features, og om ompakning er ”objektivt nødvendig” i varemærkereglernes forstand.⁴

Sø- og Handelsrettens andet spørgsmål vedrører, om anbringelse af en ny anbrudsanordning dels udgør en ”sikkerhedsforanstaltning”, der svarer til de oprindelige, dels er lige så effektiv som den oprindelige anbrudsanordning til at kontrollere lægemidlets ægthed og identifikation, når lægemiddelpakningen samtidig (a) viser tydelige tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er brudt, eller (b) dette kan konstateres ved berøring.

Såfremt der svares benægtende på dette, spørges der til (tredje spørgsmål), om ompakning i en ny, ydre pakning er ”objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet” i overensstemmelse med varemærkedirektivet og varemærkeforordningen samt EUF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed.

Det fjerde spørgsmål går på, hvorvidt en medlemsstat er berettiget til at fastsætte retningslinjer svarende til dem, som Lægemiddelstyrelsen har fastsat i Danmark, hvorefter en parallelimportør som hovedregel skal ompakke importerede lægemidler, såfremt den oprindelige emballage er blevet brudt.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU af 14. juni 2017 om EU-varemærker.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

2. Sagens faktiske omstændigheder og juridiske problemstillinger

De syv sager for Sø- og Handelsretten drejer sig om parallelimport og ompakning af lægemidler. Sagsøgerne er originalproducenter, herunder MSD Danmark A/S, Novartis AG, H. Lundbeck A/S og Ferring Lægemidler A/S. De sagsøgte er parallelimportører, som importerer originalproducenternes lægemidler fra andre medlemsstater og derefter ompakker de parallelimporterede lægemidler i nye, ydre pakninger.

Originalproducenterne gør gældende, at parallelimportørernes ompakning krænker deres varemærkerettigheder, da originalproducenternes logo forsvinder fra lægemiddelpakningen ved ompakningen. Ifølge originalproducenten reducerer dette kendskabet til dem blandt deres patienter og kan derved give dem udfordringer i forhold til markedsføringen af deres brand. Originalproducenterne gør med henvisning til Domstolens praksis i varemærkesager gældende, at det ikke er objektivt nødvendigt at ompakke for at opfylde EU-reglerne. Heroverfor gør parallelimportørerne gældende, at udgangspunktet efter lægemiddeldirektivet og forordningen om safety features er, at der ved brud på pakningen som hovedregel skal ske ompakning.

Originalproducenterne har endvidere fremført, at de mener, at Lægemiddelstyrelsen ikke er berettiget til at fastsætte retningslinjer, hvorefter parallelimportørerne som altovervejende hovedregel skal ompakke i stedet for at genanvende den oprindelige pakning ved at genforsegle den ydre pakning, når denne er brudt. Originalproducenterne har anført, at andre lande i EU ikke har fastsat regler svarende til Lægemiddelstyrelsens regler.

Parallel til C-204/20, Bayer Intellectual Property

Landesgericht Hamburg har forelagt en lignende sag, C 204/20, Bayer Intellectual Property, som grundlæggende omfatter samme juridiske problemstilling, og hvor den danske regering afgav indlæg den 1. oktober 2020.

3. Regeringens interesse og retlige stillingtagen

Efter regeringens opfattelse følger det af lægemiddeldirektivet og forordningen om safety features, at en parallelimportør som altovervejende hovedregel skal ompakke parallelimporterede lægemidler i nye pakninger, og at genforsegling af den ydre emballage kun undtagelsesvis skal anvendes i ekstraordinære situationer, hvor en række betingelser er opfyldt, fx hvor der er risiko for forsyningen af lægemidler. Der vil i disse tilfælde skulle søges dispensation hos Lægemiddelstyrelsen. Det er således regeringens opfattelse, at den snævre undtagelsesmulighed ikke skal anvendes som en generel hovedregel.

Den danske Lægemiddelstyrelse, som blandt andet baserer sig på udtalelser fra EU-Kommissionen, fortolker således lægemiddeldirektivet og forordningen på den måde, at det som altovervejende hovedregel vil være i strid hermed at erstatte én anbrudsanordning med en anden (fx sætte et nyt klistermærke på til at lukke pakken). Parallelimportører, der åbner en pakning for at indlægge en ny indlægsseddel, skal derfor som udgangspunkt udskifte hele pakningen med en ny (ompakke).

Såfremt EU-Domstolen måtte anlægge en anden fortolkning af direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler og forordningen om safety features, kan sagen dermed få betydning for den fortolkning, der er anlagt i Danmark af reglerne.

Det vurderes også, at Domstolens dom kan få konsekvenser for folkesundheden, dvs. patientsikkerheden, hvis konsekvensen bliver, at der kommer til at florere lægemiddelpakninger, som ser ud til, at de har været åbne. En sådan praksis vil kunne skabe en del usikkerhed blandt patienter og apotekspersonale, når de står med pakninger, der ser ud som om, de har været brudt op og så forsejlet igen, idet det kan være vanskeligt for dem at vurdere, om de står med et forfalsket lægemiddel i hænderne. Desuden er der ved en sådan praksis en større risiko for forfalskning af lægemidler, da det antages, at en mulighed for at kunne bryde anbrudsanordninger og foretage en efterfølgende genforsegling vil medføre, at forfalskere af lægemidler oplever, at de får lettere ved at bringe forfalskede lægemidler ind i forsyningskæden uden at blive opdaget.

På den baggrund vil regeringen i et indlæg argumentere for, at udskiftning af den originale anbrudsanordning med en ny anbrudsanordning ikke udgør en "sikkerhedsforanstaltning, der svarer til de oprindelige" i lægemiddeldirektivets forstand, hvis lægemiddelpakningen enten viser tydelige tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er brudt, eller dette kan konstateres ved berøring. Der vil i den forbindelse blive henvist til, at en anbrudsanordning, der opfylder kravene til anbrudsanordninger, *i praksis* ikke kan brydes og erstattes af en ny anbrudsanordning, *uden* at der er syn- eller følbare tegn på, at pakningen tidligere har været åbnet.

I forlængelse heraf vil regeringen argumentere for, at en fortolkning af reglerne, der svarer til Lægemiddelstyrelsens fortolkning og praksis, er i overensstemmelse med EU-retten, og at dette følger af både ordlyden og fortolkningen af forordningen om safety features og lægemiddeldirektivet. Efter regeringens opfattelse følger det nemlig heraf, at det kun bør være muligt at udskifte anbrudsanordningen og påsætte en ny 2-D-stregkode på originalemballagen, hvis særlige betingelser er opfyldt.⁵

Derudover vil det i indlægget blive fremhævet, at ompakning netop tilgodeser det overordnede formål med forordningen om safety features om bedst muligt at beskytte patienterne mod, at der kommer forfalsket medicin ind i den lovlige forsyningskæde. En hovedregel om, at parallelimportørerne uden videre må påsætte en ny 2-D-stregkode på originalemballagen, vil efter regeringens opfattelse stride mod forordningens krav om, at fremstilleren af lægemidlet skal trykke 2-D-stregkode på emballagen. En hovedregel om, at parallelimportørerne uden videre må udskifte anbrudsanordningen og genforsegle den anbrudte pakning (re-labelling) i stedet for at ompakke til nye pakninger, antages at forøge risikoen for, at det kan lykkes kriminelle at bringe forfalsket medicin på markedet og ud til patienterne, hvilket kan få konsekvenser for folkesundheden og patientsikkerheden. Det er således regeringens opfattelse, at re-labelling ikke er tilstrækkelig beskyttelse mod forfalskning af lægemidler. Det kan i tillæg hertil oplyses, at der har været enkelte, alvorlige

⁵ I henhold til direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler er det påkrævet, at lægemiddelemballagen, når den distribueres, skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. Sikkerhedselementerne består af en unik identifikator i form af en 2-D-stregkode og en anbrudsanordning, der skal gøre det muligt at kontrollere, om pakningen har været brudt op.

sager i Danmark om forfalskede lægemidler i den legale kæde, hvor der af sikkerhedshensyn er blevet foretaget tilbagekaldelser af lægemidler.

Endelig vil regeringen argumentere for, at en hovedregel om, at anbrudsanordningen kan eller skal udskiftes, i princippet vil være i strid med reglerne, idet en anbrudsanordning, der opfylder kravene til anbrudsanordninger i praksis ikke kan brydes og erstattes af en ny anbrudsanordning, *uden* at der er syn- eller følbare tegn på, at pakningen tidligere har været åbnet.

Med henvisning til, at udskiftning af den originale anbrudsanordning med en ny anbrudsordning ikke lever op til kravene i lægemiddeldirektivet, og at ompakning derfor altovervejende er hovedreglen, vil regeringen endelig argumentere for, at ompakning er "objektivt nødvendigt" for, at parallelimportørerne kan få effektiv adgang til markedet i importlandet", og dermed i overensstemmelse med varemærkedirektivet og varemærkeforordningen samt EUF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed.

Regeringen afgiver på den baggrund indlæg i sagen, hvori der redegøres for den danske lovgivning og praksis, og hvori det foreslås, at de forelagte spørgsmål besvares således, at det kun bør være muligt for parallelimportører at udskifte anbrudsanordningen og påsætte en ny 2-D-stregkode på originalemballagen, hvis særlige betingelser er opfyldt.