



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2009237  
Dok. nr.: 1391747  
Dato: 28-09-2020

## Notat til Folketingets Europaudvalg, Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg og Folketingets Erhvervsudvalg om afgivelse af indlæg i EU-Domstolens sag C-204/20, Bayer Intellectual Property mod kohlpharma GmbH

### 1. Indledning

Landgericht Hamburg har forelagt EU-Domstolen fire præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af reglerne i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler.<sup>1</sup> De forelagte spørgsmål vedrører navnlig, hvorvidt fremstilling af ny sekundær lægemiddelemballage (dvs. at ompakke) såvel som anbringelse af selvklebende etiketter på den oprindelige emballage (dvs. at ommærke), udgør "sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige". I henhold til direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler er det således 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.

Domstolens besvarelse af de forelagte spørgsmål har betydning for, om en parallelimportør er berettiget til at ompakke importerede lægemidler, eller om originalproducenten af et lægemiddel omvendt kan kræve, at den originale pakning fortsat anvendes efter at være blevet brudt.

### 2. Sagens faktiske omstændigheder og juridiske problemstillinger

I sagen har Bayer Intellectual Property GmbH, som er originalproducent, anlagt sag mod kohlpharma GmbH, som er parallelimportør, og anfægtet parallelimport af et lægemiddel i forbindelse med, at lægemidlet *ompakkes* og ikke ommærkes. Omdrejningspunktet for tvisten er, om parallelimportørens beslutning om at ompakke og ikke ommærke de importerede lægemidler følger af forpligtelserne i bestemmelserne i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler og forordningen om safety features.<sup>2</sup>

Med direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler og forordningen om safety features, der trådte i kraft den 9. februar 2019, blev der indført regler, som skal forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden af lægemidler i EU. Med dette i sigte fastslår direktivet bl.a., at visse receptpligtige lægemidler skal påføres sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed, og en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt. De omhandlede

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

sikkerhedsforanstaltninger (herefter kaldet safety features) må ikke fjernes eller tildækkes helt eller delvist, medmindre visse strenge betingelser er opfyldt, og der er givet tilladelse til det.

I sagen gør originalproducenten gældende, at parallelimportørens ompakning krænker dennes 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. Originalproducenten har med henvisning til Domstolens praksis i varemærkesager gjort gældende, at det ikke er objektivt nødvendigt at foretage en sådan ompakning for at opfylde kravene i EU-reglerne. Heroverfor gør parallelimportøren gældende, at udgangspunktet efter direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler og forordningen om safety features er, at der ved brud på pakningen som hovedregel skal ske ompakning.

#### Parallel til C-224/20, Merck Sharp & Dohme mfl.

Sø- og Handelsretten har forelagt EU-domstolen sag C-224/20, Merck Sharp & Dohme mfl., hvor den danske medicinalvirksomhed Lundbeck bl.a. er blandt sagsøgerne. Problemstillingerne i C-224/20, Merck Sharp & Dohme mfl. er delvis overlappende med nærværende sag (C-204/20, Bayern Intellectual Property). C-224/20, Merck Sharp & Dohme mfl. vedrører dog det yderligere forhold, at Lægemiddelstyrelsen har udstedt retningslinjer, hvorefter der som altovervejende hovedregel skal ske ompakning i nye pakninger ved brud på originalpakningen.

Repræsentanter for danske originalproducenter har fremført, at de mener, at Lægemiddelstyrelsen ikke er berettiget til at fastsætte retningslinjer, hvorefter parallelimportørerne som altovervejende hovedregel skal ompakke i stedet for 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.

### **3. Regeringens interesse og retlige stillingtagen**

Det er regeringens opfattelse, at det følger af direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler 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 direktivet 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 forseglet 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 sikkerhedsanordninger 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.

Regeringen vil 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.

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 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.

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.