



**ØSTRE LANDSRET
KENDELSE**
afsagt den 26. november 2025

Sag BS-22570/2025-OLR
(10. afdeling)

Merck Sharp & Dohme LLC
og
Merck Sharp & Dohme B.V.
og
MSD Danmark ApS
(advokat Morten Achilles Bruus for alle)

mod

Abacus Medicine A/S
(advokat Jens Jakob Bugge)

Sø- og Handelsretten har den 2. april 2025 afsagt kendelse i 1. instans (sag BS-46436/2024-SHR), som lyder:

“Abacus Medicine A/S frifindes.

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

Sagsomkostningerne bliver forrentet efter rentelovens § 8 a.”

Merck Sharp & Dohme LLC, Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS (samlet ”MSD”) har kæret kendelsen.

Landsdommerne Katja Høegh, Anne Bendfeldt Westergaard og Uffe Sørensen har deltaget i sagens afgørelse.

Kæremålet har været behandlet mundtligt.

Påstande

Kærende, MSD, har nedlagt påstand om:

Påstand 1:

Sø- og Handelsrettens kendelse ændres, sådan at Abacus Medicine A/S forbydes i Danmark at udbyde, markedsføre eller sælge lægemidlet Pifeltro®, 100 mg, filmovertukne tabletter, i en pakningsstørrelse med 30 stk. (flaske), som er parallelimporteret fra andre EU- eller EØS-lande, efter lægemidlets indre pakning er tillægsetiketteret på den måde, som fremgår af bilag 11.

Det midlertidige forbud påstås principalt nedlagt uden sikkerhedsstillelse, subsidiært mod en af Østre Landsret fastsat sikkerhed.

Påstand 2:

Sø- og Handelsrettens afgørelse om sagsomkostninger ophæves, og MSD tilkendes sagsomkostninger for Sø- og Handelsretten.

Påstand 3:

Abacus Medicine A/S skal tilbagebetale sagsomkostninger til MSD med 500.000 kr. med procesrente fra den 29. april 2025.

Indkærede, Abacus Medicine A/S ("Abacus"), har overfor MSD's påstande 1 og 2 nedlagt påstand om stadfæstelse og har påstået frifindelse for MSD's påstand 3.

Hvis MSD's påstand 1 og 2 tages til følge, er Abacus enig i, at der skal ske tilbagebetaling som anført i MSD's påstand 3.

Abacus har for landsretten frafaldet påstanden om, at et forbud i givet fald skal betinges af sikkerhedsstillelse.

MSD har for landsretten frafaldet sine for Sø- og Handelsretten anførte anbringender om krænkelse efter markedsføringsloven.

Supplerende sagsfremstilling

For landsretten er yderligere fremlagt Medartuum AB's notifikation til MSD af 26. marts 2025 om parallelimport af Pifeltro til Sverige. Den i notifikationen viste pakning er udformet således, at der på den indre pakninger er påsat en tillægsetiket med de efter svenske mærkningsregler krævede oplysninger. Etiketten dækker ca. halvdelen af den originale etiket, herunder MSD's originale batchnr.

Den indre pakning er i notifikationen vist som følger:



Der er endvidere fremlagt Paranova Danmark A/S' notifikation til MSD af 6. juni 2025 om parallelimport af Pifeltro til Danmark i en form, hvor den indre pakning blev tillægsetiketteret på samme måde som Abacus har udformet sin tillægsetikettering, dvs. sådan at tillægsetiketten dækkede hele MSD's etiket.

Efter at MSD havde protesteret herimod, har Paranova Danmark A/S ved brev af 25. august 2025 til MSD notificeret en ændret pakning, hvor tillægsetiketten på den indre pakning kun dækker ca. halvdelen af den originale MSD-etiket, herunder MSD's batchnr., men ikke MSD's stregkode. Den indre pakning er i notifikationen vist som følger:



Der er under den mundtlige forhandling forevist pakninger af MSD i Danmark markedsført Pifeltro, af Paranova til Danmark parallelimporteret og tillægsetiketteret Pifeltro og af Abacus til Danmark parallelimporteret og tillægsetiketteret Pifeltro.

Anbringender

Parterne har i det væsentlige gentaget deres varemærkeretlige anbringender for Sø- og Handelsretten.

MSD har indleveret en omkostningsopgørelse, hvoraf fremgår, at MSD har afholdt/forventer at afholde en udgift til advokat ekskl. moms for Sø- og Handelsretten på 889.784 kr. og for landsretten på 798.700 kr. og har haft en udgift til erklæringen fra Ulf Westmark-Højelsen på 28.286,25 kr.

Abacus har indleveret en omkostningsopgørelse, hvoraf fremgår, at Abacus har afholdt/forventer at afholde en udgift til advokat ekskl. moms for landsretten på 478.601 kr.

Landsrettens begrundelse og resultat

Der er ikke i EU-Domstolens praksis om ompakning og ometikettering af parallelimporterede lægemidler direkte taget stilling til, om det i denne praksis fastlagte nødvendighedskriterium finder anvendelse også for så vidt angår ompakning og ometikettering af et parallelimporteret lægemiddels indre pakning. For endeligt at afgøre dette spørgsmål synes det nødvendigt at foretage en præjudiciel forelæggelse for EU-Domstolen.

Den foreliggende sag er en kæresag om midlertidigt forbud, hvor afgørelse bør træffes hurtigst muligt, og hvor afgørelsen er foreløbig. Landsretten træffer derfor – i overensstemmelse med, hvad parterne har tilkendegivet, at de ønsker – afgørelse ud fra en vurdering af, hvad der for indeværende følger af EU-Domstolens praksis, uden at foretage præjudiciel forelæggelse.

Landsretten finder ligesom Sø- og Handelsretten, at det ikke med den sikkerhed, som er fornøden i en forbudssag som den foreliggende, af EU-Domstolens praksis, jf. særligt præmis 38 i dommen af 26. april 2007 i sag C-348/04 (Boehringer II) og præmis 108 og 118 i dommen af 17. november 2022 i sag C-224/20 (MSD m.fl. mod Abacus Medicine), kan udledes, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse også for så vidt angår tillægsetikettering af et parallelimporteret lægemiddels indre pakning som den, Abacus udfører. Der er efter Domstolens praksis heller ikke grundlag for at antage, at det forhold, at patienter – som anført af MSD – ofte måtte smide den ydre pappakning ud og alene beholde den indre pakning (plastbeholder) til opbevaring af tabletterne, medfører, at nødvendighedskriteriet finder anvendelse.

For så vidt angår den fjerde betingelse i præmis 79 i dommen af 11. juli 1996 i de forende sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb), jf. til-lige præmis 41, 43 og 45 i Boehringer II-dommen og Højesterets domme af 3. december 2007 (UfR 2008.617) og 21. september 2009 (UfR 2009.2956), om, at til-lægsetiketteringen af den indre emballage ikke må være af en sådan karakter, at

den kan skade MSD's eller MSD's varemærkers omdømme, bemærker landsretten, at den af MSD indhentede erklæring af 29. januar 2025 fra Ulf Westmark-Højelsen fremstår som baseret på vidnets generelle varemærkekundskab. Ulf Westmark-Højelsen ses ikke at have forholdt sig til de særlige markedsforhold, der gælder for lægemidler, herunder hospitalsprodukter som det foreliggende, til praksis fra EU-Domstolen om tilladelighed af ompakning og ometikettering af hensyn til varernes fri bevægelighed, som afspejlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (kodifikation), artikel 15, stk. 2, og varemærkelovens § 10 a, stk. 2, og til kravene i bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning, §§ 16 - 18, og i bekendtgørelse nr. 827 af 24. juni 2024 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, § 68.

Det fremgår af præmis 77 i Bristol-Myers Squibb-dommen, at krav til præsentationsmåden, som et ompakket lægemiddel skal opfylde, kan variere, alt efter om det drejer sig om et produkt, der – som Pifeltro – sælges til hospitaler eller til forbrugerne via apotekerne. I første tilfælde gives det til patienterne af faguddannet personale, som ikke tillægger produktets præsentation større betydning. I det andet tilfælde har produktets præsentationsmåde større betydning for forbrugerne, selvom det forhold, at produkterne ordineres af en læge, i sig selv kan indgyde forbrugerne en vis tillid til produktets kvalitet

Landsretten tiltræder med disse bemærkninger og af de grunde, som Sø- og Handelsretten har anført, at det ikke i fornødent omfang er sandsynliggjort, at Abacus' tillægsetikettering af Pifeltros indre pakning er af en sådan karakter, at den kan skade MSD's eller MSD's varemærkers omdømme.

Herefter, og da landsretten er enig i det, som Sø- og Handelsretten har anført om notifikation, stadfæster landsretten den kærede kendelse.

Som følge heraf frifinder landsretten Abacus for MSD's påstand 3 om tilbagebetaling af de af Sø- og Handelsretten tilkendte sagsomkostninger.

Efter sagens udfald skal MSD i sagsomkostninger for landsretten betale 250.000 kr. til Abacus til dækning af Abacus' udgifter til advokatbistand ekskl. moms. Der er taget hensyn til sagens omfang og karakter og at sagen har angået samme spørgsmål som for Sø- og Handelsretten. Der er endvidere 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 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. juli 2016 i sag C- 57/15 (United Video Properties).

THI BESTEMMES:

Sø- og Handelsrettens kendelse stadfæstes.

Abacus Medicine A/S frifindes for Merck Sharp & Dohme LLC, Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS' påstand 3 om tilbagebetaling.

I sagsomkostninger for landsretten skal Merck Sharp & Dohme LLC, Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS inden 14 dage solidarisk betale 250.000 kr. til Abacus Medicine A/S. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.