



ØSTRE LANDSRET KENDELSE

afsagt den 23. august 2024

Sag BS-28311/2024-OLR
(10. afdeling)

Sandoz A/S
(advokat Anders Valentin og
advokat Patris Hajrizaj)

mod

Biogen (Denmark) A/S
og
Biogen Netherlands B.V.
(advokat Martin Dræbye Gantzhorn for begge)

Sø- og Handelsretten har den 29. maj 2024 afsagt kendelse i 1. instans (sag BS-62147/2023-SHR), hvorefter:

”Hvis Biogen Netherlands B.V. og Biogen (Denmark) A/S senest den 10. juni 2024 stiller sikkerhed på 75 mio. kr., vil retten meddele følgende forbud og påbud:

Sandoz A/S forbydes at markedsføre lægemidlet Dimethyl fumarate ”Hexal”, markedsføringstilladelse nr. 67570 (120 mg) og markedsføringstilladelse nr. 67571 (240 mg) i Danmark indtil markedsføringsbeskyttelsen for referencelægemidlet Tecfidera® udløber den 2. februar 2025.

Sandoz A/S påbydes straks skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer i Danmark af lægemidlet Dimethyl fumarate ”Hexal” fra koncernforbundne selskaber, Amgros I/S, grossister, apotekere og/eller sygehusapotekere, hvortil levering er foretaget. Kopi af tilbagekaldelserne skal samtidigt sendes til Biogens advokater.

Sandoz A/S skal afregistrere lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra det danske prisregister, www.medicinpriser.dk fra Biogen (Denmark) A/S og Biogen Netherlands B.V. nedlagt i overensstemmelse med kendelsen af 29. maj 2024 ved Sø- og Handelsrettens kendelse af 7. juni 2024.

Landsdommerne Katja Høegh, Malou Kragh Halling og Jakob Friis Nolsø har deltaget i kæresagens afgørelse.

Påstande

Kærende, Sandoz A/S ("Sandoz"), har nedlagt påstand om, at sagen hjemvises til fornyet behandling i Sø- og Handelsretten, subsidiært at Sø- og Handelsrettens kendelse ophæves, og forbud nægtes fremme. For så vidt som den principale påstand om hjemvisning ikke tages til følge, har Sandoz anmodet om, at kæremålet tillægges opsættende virkning.

De indkærede, Biogen (Denmark) A/S og Biogen Netherlands B.V. ("Biogen"), har nedlagt påstand om stadfæstelse og har modsat sig, at kæren tillægges opsættende virkning.

Efter Sandoz' anmodning har landsretten ved retsbog af 19. juni 2024 besluttet, at spørgsmålet om hjemvisning, subsidiært opsættende virkning, udskilles til særskilt behandling og afgørelse på skriftligt grundlag.

Parterne har herefter afgivet yderligere indlæg om de udskilte spørgsmål.

Anbringender

Sandoz har til støtte for sin hjemvisningspåstand gjort navnlig følgende anbringender, som fremgår af Sandoz kæreskrift af 30. maj 2024, gældende (henvisninger til bilag og overskriftsnummerering er udeladt):

"Det er ubestridt, at hvis Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 (om regulatorisk forlængelse med ét år) er ugyldig, så opfylder Biogen ikke betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 1, fordi der i så fald ikke er "en ret", som kan håndhæves.

Sandoz gjorde for Sø- og Handelsretten bl.a. gældende, at

"Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 om +1 forlængelse er ugyldig, fordi den er udstedt for sent og dermed i strid med betingelserne i artikel 14, stk. 11, i 726/2004 og artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83.

(...)

Den 8-årige periode i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordningen og artikel 10, stk. 1 i direktivet, udløb den 3. februar 2022. Det betyder, at for at kunne opfylde betingel-

serne for at opnå den ét-årige forlængelse af den regulatoriske beskyttelse, så skulle Biogen havde opnået tilladelsen senest den 3. februar 2022.

Dette fremgår også af markedsføringsbekendtgørelsens § 12, stk. 1 [MS13], som henviser til § 9, stk. 2”

Det er ubestridt, at Biogen *ikke opnåede* en ny terapeutisk indikation, som vurderedes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer, inden udløbet af den otteårige periode i § 12, stk. 1 i bekendtgørelsen om markedsføringstilladelser samt artikel 14, stk. 11, i forordning 726/2004 og artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83.

Biogen argumenterede slet ikke for noget hjemmelsmæssigt grundlag for, at der overhovedet – lovligt – kan vedtages en administrativ fravigelse af den ufravigelige, tidsmæssige frist på 8 år.

Biogens argumentation til støtte for, at 8-årsfristen ikke skulle tillægges betydning, bestod af to led:

For det første argumenterede Biogen for, at EU-retsakter skal lægges til grund som gyldige, og at Sø- og Handelsretten ikke skulle have kompetence til at erklære eller anse EU-retsakter for ugyldige, herunder Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 (om regulatorisk forlængelse med ét år for Tecfidera). Der henvises til Biogens sammenfattende processkrift, afsnit 12.2, s. 18-20:

”Ifølge fast retspraksis lægges EU-retsakter til grund som gyldige og have de retsvirkninger, som de tilsigter, så længe de ikke er ophævet eller erklæret ugyldige af EU-Domstolen, jf. C-137/92 P, præmis 48 [MS264], C-245/92 P, præmis 93 [MS321] og C-516/22 præmis 99 [MS446].

Biogen gør gældende, at nationale domstole ikke har kompetence til at erklære EU-retsakter for ugyldige, jf. bl.a. TEUF artikel 263 [MS7] og EU-Domstolens dom af 22. oktober 1987 i sag 314/85, Foto-Frost (“Foto-Frost-dommen”) [MS201].

(...)

Afgørelser fra EU-Domstolen og EU-Kommissionen skal således lægges til grund af nationale domstole som gyldige, og forhold, der er behandlet af EU-Domstolen og EU-Kommissionen i en afgørelse, skal lægges til grund som korrekte. Det medfører, at medlemsstaterne og deres nationale domstole skal håndhæve EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 [E653] og de retsvirkninger, som den tilstræber, og dermed ikke må træffe afgørelser eller beslutninger, som er i modstrid med EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse.”

For det andet argumenterede Biogen for, at Sandoz A/S ikke har anfægtet EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 ved EU-Domstolen, jf. TEUF-artikel 263, og at Sandoz af den grund ikke kan påberåbe sig, at Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 (om regulatorisk forlængelse med ét år for Tecfidera) er ugyldig. Biogen anfører følgende i afsnit 12.3.1, s. 21, i det sammenfattende processkrift:

”Det følger af EU-Domstolens dom af 9. marts 1994 i sag C-188/92, Deggendorf, (”Deggendorf-dommen”) [MS235], at hvis Sandoz kunne have indbragt et annullationssøgsmaal for Retten til prøvelse af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023, jf. TEUF-artikel 263, men Sandoz ikke gjorde dette inden for de lovbestedte søgsmålsfrister, så er Sandoz afskåret fra at anfægte gyldigheden af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 ved en national domstol.

(...)

Sandoz anfører på i duplikken, side 7, at Sandoz har anlagt annullationssøgsmaal ved Retten den 29. maj 2023 [E661]. Det er imidlertid ikke korrekt. Annullationssøgsmålet er anlagt af Hexal AG (tysk selskab) – ikke Sandoz A/S.

(...)

Sandoz er derfor ikke i nærværende sag berettiget til at påberåbe sig ugyldighed af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023, og må derfor acceptere og respektere retsvirkningerne af EU-Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 [E653], jf. Deggendorf-dommen [MS235].

Biogen gør på baggrund af ovenstående gældende, at Sø- og Handelsretten i den foreliggende sag skal se bort fra Sandoz’ argumenter om påstået manglende gyldighed af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 og den deraf følgende 1-årige forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen af Tecfidera®, og lægge EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse til grund som gyldig.”

Sandoz gjorde derimod gældende, at en dansk domstol (in casu Sø- og Handelsretten) – inden- for rammerne af en sag om midlertidigt forbud – kan prøve, om formodningen for gyldighed var afkræftet i relation til nedlæggelsen af forbud og påbud, og at Sandoz i alle tilfælde kunne påberåbe sig retsvirkningerne af, at Sandoz’ koncernforbundne søsterselskab, Hexal AG, har anfægtet Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023.

Allerede fordi Biogen slet ikke påberåbte sig nogen materiel argumentation mod konsekvenserne af, at 8-årsfristen notorisk er overskredet, var Sandoz nødsaget til at lægge til grund, at den overskridelse ubestridt måtte føre til, at Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 var ugyldig (inden for rammerne af en dansk midlertidig forbudssag) - hvis Sø- og Handelsretten måtte frem til, at en dansk domstol kunne prøve dette spørgsmål.

Sø- og Handelsrettens præmisser i forhold til overskridelsen af 8-årsfristen

Sø- og Handelsretten gav i sin kendelse af 29. maj 2024 Sandoz' medhold på begge punkter i forhold til Sø- og Handelsrettens adgang til at 'prøve' Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 indenfor rammerne af en midlertidig forbudssag, jf. den påkærede kendelse, s. 139-141:

...

Sø- og Handelsretten har således givet Sandoz medhold i dét, som var helt centralt for parternes tvist, nemlig om formodningen for gyldigheden af Kommissionens gennemførelsesafgørelse kunne prøves indenfor rammerne af en midlertidig forbudssag.

Det er ubestridt, at den tidsmæssige betingelse i § 12, stk. 1 i bekendtgørelsen om markedsføringstilladelser samt artikel 14, stk. 11, i forordning 726/2004 og artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke er opfyldt, og det har Sø- og Handelsretten da også bekræftet. Når Biogen end ikke har fremsat anbringender til støtte for, at 8-årsfristen kan bortfortolkes, så må Sø- og Handelsretten have været forpligtet til at anse formodningen for gyldighed for afkræftet i medfør af forhandlingsmaksimen. Biogen havde ikke nogen argumentation om, hvorfor en tidsmæssig overskridelse alligevel ikke skulle føre til ugyldighed.

Sandoz gør endvidere opmærksom på, at Sø- og Handelsretten flere steder i sin begrundelse henviser til, at Biogens ansøgning om regulatorisk forlængelse "*blev således indgivet i løbet af de første 8 år af tiårsperioden*". Dette faktuelle forhold var ikke genstand for tvist mellem parterne, men Biogen har ikke fremsat noget anbringende om, at *ansøgningstidspunktet* skulle kunne tillægges betydning ved vurderingen af, om 8-årsfristen er opfyldt eller ej (Biogen har ingen materielle anbringender om dette). Ansøgningstidspunktet er i øvrigt slet ikke relevant.

Sø- og Handelsrettens begrundelse for, hvorfor der – uanset 8-årsfristen overskridelse – ikke foreligger en klar fejl eller klar mangel ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse, er således ikke i overensstemmelse med forhandlingsmaksimen.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sandoz ikke har haft adgang til kontradiktion, og Sandoz har ikke med nogen rimelighed kunne forvente, at Retten ville inddrage momenter, som kunne underbygge en konkret, materiel tilsidesættelse af de regulatoriske tidsfrister, når Biogen ikke selv havde gjort anbringender gældende om dette. Sandoz gør i den forbindelse gældende, at Sandoz' retsgarantier efter artikel 6 i den Europæiske Menneskerettighedskommission er blevet tilsidesat."

I et indlæg af 18. juni 2024 har Sandoz yderligere anført:

”Sandoz hjemvisningspåstand vedrører ... *grundlaget for regulatorisk forlængelse* (1 år), som Biogen ikke har fremsat nogen substantiel argumentation om for Sø- og Handelsretten, men derimod alene en formel argumentation, som Biogen ikke fik medhold i.

...

Den – påståede – ”genindførte” regulatoriske markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera®, som er knyttet til EU-Domstolens dom af 16. marts 2023, udløb i februar 2024 (8 år + 2 år) og kunne således ikke danne grundlag for det nedlagte forbud og påbud mod Sandoz, medmindre markedsføringsbeskyttelsen blev forlænget.

Grundlaget for det nedlagte forbud overfor Sandoz i denne sag, dvs. den ’ret’, som Biogen påberåber sig, er den regulatoriske forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera til den 2. februar 2025 (1 år).

Den regulatoriske forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen med 1 år (til 11 år i alt) følger af Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023, og den regulatorisk forlængelse kan kun meddeles, hvis den opfylder en række yderligere kriterier, herunder hvis ”*indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de første 8 år af tiårsperioden opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger*”.

Sandoz henviser til artikel 14, stk. 11 i forordning 726/2004, artikel 10, stk. 1 i direktiv 2001/83 og § 12, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler.

Spørgsmålet om, hvorvidt Tecfidera® opfylder kriterierne for regulatorisk forlængelse, herunder om de tidsmæssige kriterier er opfyldt *på trods af den åbenbare overskridelse*, var ikke en del af sagen ved EU-Domstolen i forbindelse med dom af 16. marts 2023. EU-Domstolen har i sin dom af 16. marts 2023 aldrig taget stilling til, om Tecfidera® opfyldte betingelserne for regulatorisk forlængelse (1 år).

Når EU-Domstolen i sin dom af 16. marts 2023 ikke har taget stilling til den regulatoriske forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® (1 år), så kan Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 (for så vidt angår den regulatoriske forlængelse) hellere ikke være en ”*konsekvens*”, end sige en ”*naturlig*” konsekvens af EU-Domstolens dom af 16. marts 2023.

Det er således misvisende, når Biogen hævder dette i tilknytning til spørgsmålet om Biogens regulatoriske forlængelse: Kommissionen var i sin afgørelse af 2. maj 2023 netop ikke forpligtet i henhold til TEUF-artikel 266 til at træffe afgørelse om regulatorisk forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen (med 1 år), fordi EU-Domstolens dom af 16. marts 2023 slet ikke vedrørte betingelserne for at opnå regulatorisk forlængelse.

Sandoz' hjemvisningspåstand handler om Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 i forhold til den regulatorisk forlængelse, som er udstedt i strid med de tidsmæssige betingelser, og som redegjort for har Biogen intet fremført om den påståede rettigheds materielle gyldighed.

Biogens synspunkter har alene vedrørt formelle spørgsmål om Biogens påståede 'ret', dvs. om Sø- og Handelsretten kunne prøve Sandoz' gyldighedsindsigelser. Disse synspunkter fik Biogen ikke medhold i. I stedet fik Biogen medhold i sin påstand om forbud på et grundlag, som Biogen ikke selv procederede på, og som klart lå udenfor rammerne af forhandlingsmaksimen.

Derfor kan der også uden videre bortses fra Biogens argumenter vedrørende TEUF artikel 266, som er irrelevante for ... spørgsmålet om hjemvisning."

I et processkrift af 6. august 2024 har Sandoz i det væsentlige gentaget det tidligere anførte og herudover yderligere anført (bilagshenvisninger og fodnoter udeladt):

"4. Om Biogens manglende overholdelse af den tidsmæssige betingelse

Det er påfaldende, at Biogens nye anbringende slet ikke adresserer, på hvilket hjemmelsmæssigt grundlag Kommissionen angiveligt skulle kunne være berettiget til at handle uden for sin hjemmelsmæssige kompetence og tilsidesætte en klar og undtagelsesfri (tidsmæssig) betingelse i en EU-retsakt, *in casu* forordning 746/2004.

Regulatorisk data- og markedsføringsbeskyttelse ydes ekstraordinært og som belønning til den lægemiddelproducent, der udvikler et *nyt* lægemiddel. Der tildes herved et monopol, som udgør et væsentligt indgreb i konkurrencen fra generikavirksomheder, som til gengæld kan indrette sig efter beskyttelsens faste tidsbegrænsning. Denne interesseafvejning skaber ikke grundlag for en lempelig (bort)fortolkning af tidsfristerne til fordel for den enkeltstående originalproducent. Tværtimod tilsiger det markedsførmæssige udgangspunkt om fri konkurrence og indretningshensynet til (hele) generikaindustrien, at betingelserne for tildeling af +1 forlængelse skal anvendes restriktivt.

Det savner i øvrigt hjemmelsmæssig mening, når Biogen hævder, at gennemførelsesafgørelsen etablerer "*den korrekte retstilstand og tildeler Tecfidera® den gyldige 1-årige forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen på trods af den tidsmæssige overskridelse af 8-års fristen.*" En retstilstand kan ikke reetableres *in natura*, hvis betingelserne ikke længere er til stede på genoprettelsestidspunktet. Der vil i så fald være tale om en retsstridig disposition. Biogen har hverken for Sø- og Handelsretten eller Østre Landsretten anvist noget hjemmelsmæssigt grundlag, som skulle berettige til den påberåbte undtagelse.

Biogens (og Sø- og Handelsrettens) legitimering af fristoverskridelsen synes således mest af alt begrundet i et tilsyneladende kulancemæssigt rimelighedshensyn

til Biogen, og dette uhjemlede rimelighedshensyn tillægges tydeligvis større retlig vægt end hjemmelsprincippet og det bærende retssikkerhedsmæssige princip om retlig forudsigelighed.

Som redegjort for i Sandoz' kæreskrift er anvendelse af et kulancemæssigt rimelighedshensyn til Biogen også i åbenbar strid med det faste princip i dansk ret, hvorefter en borger, der retlige krav er blevet uretmæssigt tilsidesat af en offentlig myndighed, må søge sin retsstilling genoprettet i kraft af erstatning fra den offentlige myndighed, jf. bl.a. U.1983.1000H. Det samme princip gælder inden for EU-retten, hvor en borger er henvist til at anlægge erstatningssøgsmål mod en medlemsstat, hvis borgeren som følge af statens manglende implementering af et direktiv ikke nyder de rettigheder, som følger af EU-retten.

Hverken Biogen eller Sø- og Handelsretten har påvist, hvorfor Biogen – uden udtrykkelig hjemmel – skulle være berettiget til at fravige disse grundlæggende principper; Biogen alene burde være henvist til at rette et – potentielt – erstatningskrav mod Kommissionen.

Sandoz bemærker, at det er uden betydning for spørgsmålet om hjemvisning, om der måtte bestå en særlig gyldighedsformodning, og om Sø- og Handelsretten måtte have gennemgået og vurderet forbudsbetingelserne.

Det – eneste – afgørende for spørgsmålet om hjemvisning er, at Sø- og Handelsrettens subsumption ikke er baseret på anbringender gjort gældende af Biogen (se den påkærede kendelse, s. 141):

...

Det er disse anbringender, som først blev introduceret af Sø- og Handelsretten i kendelsens præmisser, og som Sandoz derfor ikke har haft mulighed for at imødegå (og tilbagevise), fordi de ikke blev gjort gældende af Biogen selv, jf. hertil afsnit 3.5 og 3.6 i Sandoz' kæreskrift.

Hvis Biogen faktisk havde fremført et anbringende om, hvorfor man – *contra legem* – skulle være berettiget til at bortfortolke den undtagelsesfri, tidsfrist (i § 12 i bekendtgørelsen samt artikel 14(11) i forordning 726/2004), så ville Sandoz selvfølgelig have indrettet sin bevisførelse og sagsførelse derefter.

En sagsøgt kan jo kun imødegå de anbringender og bevisligheder, som en modpart konkret fremfører, og det kan ikke forlanges, at sagsøgte skal foregribe anbringender, som sagsøger slet ikke har gjort gældende, og som sagsøgte i sagens natur er afskåret fra at imødegå og tilbagevise efter afsigelsen af kendelse.

Sandoz fastholder på dette grundlag sin anmodning om, at Østre Landsret op hæver Sø- og Handelsrettens kendelse om forbud og påbud og hjemviser sagen til fornyet behandling.

..."

Biogen har gjort navnlig følgende anbringender, som fremgår af selskabernes indlæg af 17. juni 2024, gældende (henvisninger til bilag udeladt):

”Biogen bestrider, at Sø- og Handelsretten har begået sagsbehandlingsfejl, og at Sø- og Handelsrettens kendelse ikke har støtte i de argumenter, som parterne gjorde gældende under sagen.

Biogen henviser i den forbindelse til Sø- og Handelsrettens kendelse, herunder gengivelsen af Biogen argumentation som fremsat i det sammenfattende proceskrift, som Biogen procederede i overensstemmelse med, jf. s. 49-89 i kendelsen.

Særligt står der i forhold til den EU-retsakt, som forlænger markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® med 1 år frem til 2025 – og som udgør den *rettighed*, som Biogen håndhæver i denne sag:

”12. EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er gyldig og medfører, at Tecfidera® er berettiget til markedsføringsbeskyttelse frem til den 2. februar 2025

12.1 Tecfidera® er berettiget til markedsføringsbeskyttelse frem til udløb den 2. februar 2025 i medfør af EU-Kommissionens gyldige gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023

Sandoz gør gældende, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er ugyldig, og dermed at den 1-årige forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen frem til 2. februar 2025 er ugyldig.

Det bestrides.

Biogen gør gældende, at Tecfidera® er berettiget til markedsføringsbeskyttelse frem til 2. februar 2025 som følge af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 [E653], som Sø- og Handelsretten skal anse og lægge til grund som gyldig, jf. afsnit 12.2 nedenfor.

Med den korrekte og gyldige gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 [E653] har EU-Kommissionen på ny bekræftet de juridiske konsekvenser af den gyldigt opnåede markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera®, jf. EU-Kommissionens afgørelse af 30. januar 2014 [E263] - nemlig at ingen generiske lægemidler (herunder Dimethyl fumarate ”Hexal”), uanset om et sådan generisk lægemiddel er godkendt centralt af EU-Kommissionen, decentralt eller nationalt af medlemsstaterne, må markedsføres, før udløb af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera®.

I sin gennemførelsesafgørelse af den 2. maj 2023 bekræftede EU-Kommissionen også, at markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® udløber den 2. februar 2025, betragtning 7 [E655].

Som beskrevet ovenfor under afsnit 7 gælder dette også selvom den generiske variant er omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse (dvs. hvor markedsføringstilladelsen ikke er opnået i strid med databeskyttelsen for Tecfidera®).

EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er afsagt som følge af EU- Domstolens afgørelse den 16. marts 2023 med henblik på at gennemføre retsvirkningerne af denne, jf. blandt andet TEUF-artikel 266, hvorefter EU-Kommissionen har pligt til at gennemføre de til dommens opfyldelse nødvendige foranstaltninger."

Det er således helt klart, at Biogen har gjort gældende, at EU-retsakten (EU-Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023), som danner grundlag for den rettighed, som Biogen i sagen håndhæver, er gyldig. Alt andet ville da også savne logisk mening. Det er således åbenlyst forkert, når Sandoz forsøger at få det til at fremstå anderledes.

Biogen har både i sit sammenfattende processkrift (gengivet ovenfor), i sin procedure og sin replik under hovedforhandling som argument for gyldigheden af EU-retsakten blandt andet henvist til TEUF- artikel 266, som den hjemmel, der er brugt af EU-Kommissionen i forbindelse med afgørelsen af 2. maj 2023 om tildeling af 1-års forlængelse af markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera®. Denne hjemmel er selv påpeget af EU-Kommissionen i afgørelsen både helt indledningsvist og i betragtning 9.

På den baggrund har Sø- og Handelsretten – som i enhver anden forbudssag med henvisning til rets- plejelovens regler i kapitel 40 – gennemgået og vurderet betingelserne for at meddele midlertidigt forbud og påbud i sagen, herunder, betingelsen om Biogen har *sandsynliggjort* at have den rettighed, som påstås krænket. Der henvises i det hele til Sø- og Handelsrettens begrundelse på s. 138ff i kendelsen.

På den baggrund gør Biogen gældende, at der helt åbenlyst ikke er begået sagsbehandlingsfejl ved Sø- og Handelsretten, der begrunder hjemvisning af sagen."

I et indlæg af 18. juni 2024 har Biogen yderligere anført (henvisninger til bilag udeladt):

" ...

Det forekommer helt klart fra (i) Biogens sammenfattende processkrift, (ii) proceduren for Sø- og Handelsretten samt (iii) kendelsen, at Biogen til støtte for synspunktet om gyldigheden af EU-Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 også har henvist til TEUF artikel 266. Det er således ganske naturligt, at Sø- og Handelsretten (som i øvrigt også EU-Kommissionen i selve gennemførelsesafgørelsen af 2. maj 2023) henviser til TEUF art. 266.

EU-Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 er naturligvis en konsekvens af EU-Domstolens dom af 16. marts 2023, som "genindførte" den regulatoriske markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera®. Biogen opfordrer Sandoz til at læse afgørelsens betragtning 6-9, hvoraf det klart fremgår."

Ved processkrift af 2. juli 2024 har Biogen yderligere anført (henvisninger til bilag udeladt):

”1. Der er ikke grundlag for at hjemvise sagen

Biogen gør gældende, at Sø- og Handelsrettens kendelse bygger på et korrekt faktisk og juridisk grundlag med støtte i de argumenter, som parterne gjorde gældende under sagen.

Sø- og Handelsretten har ikke begået sagsbehandlingsfejl, og der er derfor ikke grundlag for at hjemvise sagen til fornyet behandling i Sø- og Handelsretten.

Biogen henviser til Sø- og Handelsrettens kendelse, herunder gengivelsen af Biogens argumentation som fremsat i det sammenfattende processkrift, som Biogen procederede i overensstemmelse med, jf. s. 49-89 i kendelsen.

Til støtte for de nedlagte forbuds- og påbudspåstande har Biogen under sagen *naturligvis* gjort gældende, at Biogen har en gyldig rettighed, som kan danne grundlag for et midlertidigt forbud og påbud, jf. retspleje- lovens § 413, nr. 1. Dette vil Østre Landsret kunne læse direkte af Biogens sammenfattende processkrift. Biogen henviser eksempelvis til det sammenfattende processkrift afsnit 12.1 (kendelsens side 67-68), afsnit 15 (side 79-80), afsnit 16 (80-82), afsnit 17.4 (side 86-87) samt 19 (side 88-89). Dette fremgår også af Sø- og Handelsrettens præmisser.

1.1 EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er gyldig

Den rettighed, som Biogen har håndhævet i sagen, er den regulatoriske markedsføringsbeskyttelse, som EU-Kommissionen tildelte lægemidlet Tecfidera® i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse til Tecfidera® i 2014 (bilag 21) samt den 1-årige forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen, som er tildelt Tecfidera® i medfør af EU-Kommissionens gyldige gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023.

I forhold til EU-Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023, der danner grundlag for forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® frem til februar 2025, har Biogen eksempelvis anført:

... [det samme citeres som i indlægget af 17. juni 2024]

Det er åbenlyst, at Biogen har gjort gældende, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 (bilag 25), som danner grundlag for den rettighed, som Biogen håndhæver i sagen, er *gyldig* samt at Biogen begrundet dette med henvisning til, at den er (jf. sammenfattende processkrift, punkt 12.1):

... [gentagelse af citat]

Biogen har både i sit sammenfattende processkrift (delvist gengivet ovenfor), i sin procedure og sin replik under hovedforhandling som argument for gyldigheden af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse blandt andet henvist til TEUF artikel 266, som den hjemmel, der er anvendt af EU-Kommissionen i forbindelse med gennemførelsesafgørelsen af 2. maj 2023 om tildeling af 1-årig forlængelse af markedsførings- beskyttelsen for Tecfidera®.

EU-Kommissionen har selv påpeget denne hjemmel både helt indledningsvist og i betragtning 9 i gennemførelsesafgørelsen:

*"KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE
af 2.5.2023*

*om ændring af markedsføringstilladelsen udstedt ved afgørelse C(2014) 601 (final) af
det humanmedicinske lægemiddel*

"Tecfidera — Dimethylfumarat"

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN NEDERLANDSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

*under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig
artikel 266,*

[...]

ud fra følgende betragtninger:

[...]

- (6) Den 16. marts 2023 ophævede Domstolen i sin dom i de forenede sager C-438/21 P, C-439/21 P og C-440/21 P Rettens dom af 5. maj 2021 i sag T-611/18 og konkluderede, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at konkludere, at Tecfidera ikke var omfattet af den samme samlede markedsføringstilladelse som Fumaderm. **Som følge heraf er Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2014) 601 (final) af 30. januar 2014 gyldig i sin helhed.** Det fremgår af dommens præmis 86-89, at Kommissionen med henblik på at afgøre, om to produkter er omfattet af den samme samlede markedsføringstilladelse, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, ikke var forpligtet til at efterprøve MEF's terapeutiske bidrag i Fumaderm eller a fortiori relevansen af dette bidrag. Derfor er Det Europæiske Lægemiddelagenturs ad hoc-udtalelse af 11. november 2021 ikke længere relevant.*
- (7) På grundlag af de videnskabelige elementer i bilag IV til denne afgørelse, som skal læses i lyset af resultatet af Domstolens endelige dom af 16. marts 2023, kan der indrømmes yderligere et år med markedsføringsbeskyttelse i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004. Beskyttelsesperioden for markedsføring af lægemidlet Tecfidera udløber således den 2. februar 2025.*
- (8) Afgørelse C(2022) 3251 (final) bør derfor ændres. EU-registret for lægemidler bør også ajourføres.*

- (9) *I henhold til artikel 266 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde træffer Kommissionen de til Domstolens endelige doms opfyldelse nødvendige foranstaltninger. Denne afgørelse finder derfor anvendelse med tilbagevirkende kraft fra datoen for Domstolens endelige dom.*

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse C(2022) 3251 (final) foretages følgende ændringer:

Bilag I erstattes af teksten i bilag I til denne afgørelse.

Bilag II erstattes af teksten i bilag II til denne afgørelse.

Bilag III erstattes af teksten i bilag III til denne afgørelse.

Artikel 2

På grundlag af de videnskabelige elementer i bilag IV til denne afgørelse bør der gives tilladelse til en forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen med en periode på et år i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004. Markedsføringsbeskyttelsesperioden udløber, 11 år efter at Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2014) 601 (final) trådte i kraft den 3. februar 2014.

Artikel 3

Denne afgørelse ophæver og erstatter afgørelse C(2022) 3251 af 13. maj 2022. Den anvendes fra den 16. marts 2023."

[vores fremhævninger]

1.2 Forløbet op til udstedelse af EU-Kommissionens gyldige gennemførelsesafgørelse

I sit sammenfattende processkrift og under proceduren har Biogen redegjort for det forløb, som ledte op til EU-Kommissionens gyldige tildeling af den 1-årig forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® den 2. maj 2023, herunder fra;

- (i) tildelingen af data- og markedsføringsbeskyttelse til Tecfidera® i 2014 (punkt 9 i Biogens sammenfattende processkrift (side 61-62 i kendelsen), til Rettens (forkerte og nu omgjorte dom) af den 5. maj 2021, som fastslog, at tildelingen af data- og markedsføringsbeskyttelsen var sket på et forkert grundlag (punkt 10 i Biogens sammenfattende processkrift (side 62-64 i kendelsen), til
- (ii) EU-Domstolens afgørelse den 16. marts 2023, der omgjorde Rettens dom af 5. maj 2021, og bekræftede, at Tecfidera® er – og altid har været – berettiget til data- og markedsføringsbeskyttelse (punkt 11 i Biogens sammenfattende processkrift (side 64-67 i kendelsen), og til

- (iii) EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023, der med henvisning til EU-Domstolens dom af 16. marts 2023 forlængede markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera[®] med 1 år (punkt 12 i Biogens sammenfattende processkrift (side 67-76).

Biogen fremlagde og procederet også ud fra Procedurebilag 1, som illustrerer det tidsmæssige forløb og EU-Kommissionens og Biogens synspunkter vedrørende, *hvilke* afgørelser er korrekt og gyldige (markeret med *grønt*) samt *hvorfor* afgørelserne, herunder EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023, er truffet på de tidspunkter, de er.

Af Procedurebilag 1 fremgår endvidere visse *røde* markeringer, som ifølge EU-Domstolen, EU-Kommissionen, Lægemiddelstyrelsen og en række udenlandske domstole, udgør forkerte og ugyldige afgørelser/udtalelser. Disse forkerte/ugyldige afgørelser forrykkede udstedelsesprocessen i en grad, som gjorde, at det ikke var muligt at forlænge markedsføringsbeskyttelsen med 1 år *indenfor* tidsfristen i artikel 14(11), forordning 726/2004.

Det er kun på grund af ekstraordinære omstændigheder - altså Rettens dom af 5. maj 2021 - der rejste tvivl om Tecfideras[®] ret til data- og markedsføringsbeskyttelse, og som senere blev anset for at være i strid med EU-retten og tilsidesat af EU-Domstolen, at forlængelsen af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera[®] ikke blev tildelt inden for den 8-årige periode, der er omhandlet i artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004. Efter at EU-Domstolen i sin dom af 16. marts 2023 bekræftede Tecfideras[®] ret til data- og markedsføringsbeskyttelse, vedtog EU-Kommissionen i medfør af sin forpligtelse i henhold til artikel 266 i TEUF til at gennemføre denne dom og genoprette retstilstanden for Biogen, som den ville have været, hvis EU-retten var blevet anvendt korrekt, sin afgørelse af 2. maj 2023 og tildelte Tecfidera[®] den 1-årige forlængelse. EU-Kommissionen gjorde dette med udtrykkelig henvisning til artikel 266 i TEUF.

Biogen kunne således af gode grunde ikke opnå en *forlængelse* af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera[®] *indenfor* den 8-årige periode, idet Retten ved dom af 5. maj 2021 "*begik en retlig fejl*" (se EU-Domstolens afgørelse af 16. marts 2023, præmis 94 (kendelsens side 65)) ved at konkludere, at Tecfidera[®] *ikke* var berettiget til data- og markedsføringsbeskyttelse.

Som følge af disse forhold etablerer EU-Kommissionen i maj 2023 den korrekte retstilstand og tildeler Tecfidera[®] den gyldige 1-årige forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen *på trods af* den tidsmæssige overskridelse af 8-års fristen. Dette gjorde EU-Kommissionen med udtrykkelig henvisning til TEUF art. 266 (bilag 25 samt gengivet ovenfor).

Sø- og Handelsretten henviser også til det specifikke hændelsesforløb for Tecfidera[®] i sin begrundelse. Det er således forkert, når Sandoz anfører, at Sø- og Handelsretten ikke har taget "*stilling til (i sine præmisser), hvorfor der i den korrekte sag skulle kunne ses bort fra den absolutte tidsfrist på 8 år – notorisk – var overskredet.*"

Sø- og Handelsretten begrundet netop dette på side 141 i kendelsen og anfører (i overensstemmelse med det som Biogen procederede på):

...

Ovenstående præmisser, herunder hændelsesforløbet og TEUF-artikel 266, er netop en del af Sø- og Handelsrettens begrundelse for, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 om 1-årig forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® er gyldig *uagtet*, at gennemførelsesafgørelsen om forlængelse er truffet efter udløbet af den 8-årige periode.

1.3 Kraftig gyldighedsformodning

Det følger af kendelsens præmisser (side 139), at Sø- og Handelsretten har vurderet, hvorvidt Biogen har godtgjort eller sandsynliggjort, at Biogen på grundlag af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 har den ret, som søges håndhævet, jf. retsplejelovens § 413, stk. 1 (se kendelsens side 139).

Hertil bemærker Sø- og Handelsretten klart:

...

At Sandoz - efter Sø- og Handelsrettens opfattelse - ikke har påvist sådanne klare fejl eller mangler ved EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse, at den kraftige gyldighedsformodning ikke kan opretholdes, kan ikke komme Biogen til skade.

Sandoz har haft fuld adgang til kontradiktion. Sø- og Handelsretten har i kendelsen forholdt sig til Sandoz' påstande og anbringender som fremsat i Sandoz' processkrifter (eksempelvis kendelsens side 89-138) og under hovedforhandlingen. Sø- og Handelsrettens håndtering af sagen samt den afsagte kendelse har ydet Sandoz en retfærdig rettergang indenfor rimelig tid ved en uafhængig og upartisk domstol. Det bestrides, at Sandoz' retsgarantier efter artikel 6 i den Europæiske Menneskerettighedskonvention skulle være blevet tilsidesat.

Det forhold, at Biogen – blandt andre anbringender - *også* gjorde gældende, at Sø- og Handelsretten bør lægge EU-retsakter til grund som gyldige, er uden betydning for Sandoz' påstand om, at Sø- og Handelsretten har begået sagsbehandlingsfejl. Det er helt sædvanligt, at parter indtager *både* principale og subsidiære synspunkter.

Sø- og Handelsretten har i sin kendelse – som i enhver anden forbudssag med henvisning til retsplejelovens regler i kapitel 40 – gennemgået og vurderet betingelserne for at meddele midlertidigt forbud og påbud i sagen, herunder betingelsen om Biogen har *sandsynliggjort* at have den rettighed, som påstås krænkert. Der henvises i det hele til Sø- og Handelsrettens begrundelse (kendelsens side 138ff).

Sø- og Handelsretten gav Biogen medhold i, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 tildelte 1-årig forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen, og at der består en kraftig gyldighedsformodning. Det er i fuld overensstemmelse med, hvad Biogen procedede

rede på, jf. Biogens sammenfattende processkrift pkt. 15 (kendelsens side 79-80).

Sandoz' modvilje til at forstå og/eller acceptere Sø- og Handelsrettens afgørelse og begrundelse medfører indlysende ikke, at der er grundlag for at hjemvise sagen. Og det faktum, at Sandoz er uenig i afgørelsen, udgør ej heller et relevant eller legitimt juridisk grundlag for, at sagen skal hjemvises. Kæremål, inklusiv nærværende kæremål, tjener netop til at afklare den form for uenighed.

Sandoz må derfor afvente udfaldet af nærværende kæremål, som Sandoz selv har indbragt, og dermed også, om Østre Landsret er enig i Sø- og Handelsrettens afgørelse af sagen, herunder Sø- og Handelsrettens begrundelse."

I et processkrift af 14. august 2024 har Biogen yderligere anført (henvisninger til bilag og afsnitsnummerering udeladt):

" ...

2.1 Sø- og Handelsretten har ikke begået væsentlige sagsbehandlingsfejl

Selvom det var og er Biogens synspunkt, at EU-retsakter skal lægges til grund som gyldige, har Biogen, som det fremgår af det foregående afsnit, også fremsat anbringender for, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er gyldig, og at Sandoz ikke har påvist sådanne klare fejl eller mangler ved gennemførelsesafgørelsen, at den kraftige gyldighedsformodning er afkræftet. I denne forbindelse har Biogen henvist til blandt andet TEUF-artikel 266, som EU-Kommissionen eksplicit henviste til som hjemmel og begrundelse for gennemførelsesafgørelsen af 2. maj 2023. Biogen henviste også til Rettens separate afgørelser af 24. juli 2023 (Mylan/Viatrix), (Neuraxpharm), (Polpharma), (Zentiva)) og 1. september 2023 (Teva)), hvor præsidenten afviste fem anmodninger fremsat af generiske virksomheder om suspension af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse. Afgørelserne blev efterfølgende opretholdt ved EU-Domstolens vicepræsidents afgørelser af 2. februar 2024 (Polpharma), (Mylan/Viatrix), (Neuraxpharm), (Zentiva)), hvori de generiske virksomheders argumenter, om at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 skulle være åbenlyst forkert eller ulovlig, igen blev afvist. Disse anbringender har Biogen også gentaget i sin procedure og replik under hovedforhandlingen. Sø- og Handelsretten har i overensstemmelse med Biogens anbringende henvist til netop TEUF-artikel 266 som grundlag for, at det ikke er en klar fejl eller mangel ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 til opfyldelse af EU-Domstolens dom af 16. marts 2023 i de forenede sager C-438/21 P, C-439/21 P og C-440/21 P, at Kommissionen forlængede Biogens markedsføringsbeskyttelse til den 2. februar 2025.

Sø- og Handelsrettens kendelse er derfor afsagt på grundlag af de anbringender, som Biogen har gjort gældende i sagen i såvel de skriftlige som de mundtlige indlæg. Sandoz har således haft fuld adgang til kontradiktion og har da også fremsat flere anbringender vedrørende gyldigheden af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse. Kendelsen er derfor ikke behæftet med væsentlige sagsbehandlingsfejl, som kan give grundlag for at hjemvise sagen til fornyet behandling.

...

Det bemærkes i øvrigt, at Sandoz' processkrift af 6. august 2024 i vidt omfang indeholder unødigt materiel argumentation angående spørgsmålet om rettighedens gyldighed, hvilket ikke er relevant i forhold til spørgsmålet om hjemvisning. ...

2.2 Sagen skal under alle omstændigheder ikke hjemvises

Selv hvis Østre Landsret, til trods for det af Biogen anførte, når frem til, at Sø- og Handelsretten har begået væsentlige sagsbehandlingsfejl, gør Biogen gældende, at sagen under alle omstændigheder ikke skal hjemvises.

Det følger således af betænkning 1973, nr. 698 om behandling af borgerlige sager, s. 166, at:

"Det beror i det hele på appelretten, om den finder hjemvisning af sagen påkrævet. Appelretten bør ofte realitetsbehandle en sag, selv om behandlingen i den foregående instans har været behæftet med mangler, der ikke kan siges at være uden reel betydning. Det afgørende må være, hvad der i det enkelte tilfælde er mest hensigtsmæssigt." (vores fremhævninger)

Hjemvisning er med andre ord ikke en automatisk følge af en eventuel sagsbehandlingsfejl, uanset om den kan have haft betydning for afgørelsen. Biogen gør gældende, at der i nærværende sag ikke er konkrete holdepunkter for at fravige hovedreglen om, at kæremålet viderebehandles af Østre Landsret som appelinstans."

Parternes anbringender om opsættende virkning gengives ikke.

Landsrettens begrundelse og resultat

Der skal ved denne kendelse tages stilling til Sandoz' påstand om, at Sø- og Handelsrettens kendelse skal ophæves, og sagen hjemvises som følge af brud på forhandlingsmaksimen og manglende kontradiktion.

Sandoz har gjort gældende, at Sø- og Handelsrettens begrundelse for at anse Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 om Biogens markedsfø-

ringsbeskyttelse for lægemidlet Tecfidera – Dimethyl fumarat frem til den 2. februar 2025 for gyldig ikke svarer til anbringender, som Biogen havde gjort gældende for Sø- og Handelsretten, og at Sandoz ikke har haft lejlighed til at udtale sig om Sø- og Handelsrettens begrundelse, før kendelsen blev afsagt.

Biogen har bestridt, at Sø- og Handelsrettens begrundelse ikke skulle afspejle Biogens anbringender for Sø- og Handelsretten og har under alle omstændigheder bestridt, at der er grundlag for hjemvisning.

For Sø- og Handelsretten gjorde Biogen ifølge Biogens sammenfattende proceskrift, som er gengivet i kendelsen, følgende gældende om Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023:

” ...

Det er Biogens overordnede standpunkt, at så længe EU-Kommissionens korrekte og gyldige gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 [E653] ikke er blevet tilbagekaldt eller annulleret af EU-Kommissionen eller de kompetente EU-domstole (dvs. Retten og EU-Domstolen), skal afgørelsen anvendes og lægges til grund som gyldig af Sø- og Handelsretten. Det betyder, at Sø- og Handelsretten ikke kan træffe en afgørelse, der er i modstrid med EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023, herunder en afgørelse der de facto ændrer eller suspenderer de retlige konsekvenser af denne. Da retsvirkningerne af EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er, at ingen generiske varianter af Tecfidera® må markedsføres i EU/EØS før udløb 2. februar 2025, kan et midlertidigt forbud mod Sandoz' generiske product Dimethyl fumarate "Hexal" i overensstemmelse med Biogens påstande ikke nægtes fremme.”

I afsnit 12 anførte Biogen herefter:

”12. EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er gyldig og medfører, at Tecfidera® er berettiget til markedsføringsbeskyttelse frem til den 2. februar 2025

...

Sandoz gør gældende, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er ugyldig, og dermed at den 1-årige forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen frem til 2. februar 2025 er ugyldig.

Det bestrides.

Biogen gør gældende, at Tecfidera® er berettiget til markedsføringsbeskyttelse frem til 2. februar 2025 som følge af EU-Kommissionens gen-

nemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 [E653], som Sø- og Handelsretten skal anse og lægge til grund som gyldig, jf. afsnit 12.2 nedenfor.

Med den korrekte og gyldige gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 [E653] har EU-Kommissionen på ny bekræftet de juridiske konsekvenser af den gyldigt opnåede markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera®, jf. EU-Kommissionens afgørelse af 30. januar 2014 ... - nemlig at ingen generiske lægemidler (herunder Dimethyl fumarate "Hexal"), uanset om et sådan generisk lægemiddel er godkendt centralt af EU-Kommissionen, decentralt eller nationalt af medlemsstaterne, må markedsføres, før udløb af markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera®.

I sin gennemførelsesafgørelse af den 2. maj 2023 bekræftede EU-Kommissionen også, at markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera® udløber den 2. februar 2025, betragtning 7...

Som beskrevet ovenfor under afsnit 7 gælder dette også selvom den generiske variant er omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse (dvs. hvor markedsføringstilladelsen ikke er opnået i strid med databeskyttelsen for Tecfidera®).

EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er afsagt som følge af EU-Domstolens afgørelse den 16. marts 2023 med henblik på at gennemføre retsvirkningerne af denne, jf. blandt andet TEUF-artikel 266, hvorefter EU-Kommissionen har pligt til at gennemføre de til dommens opfyldelse nødvendige foranstaltninger."

Biogens omfattende processkrift indeholder herefter en række nærmere anbringender om, at EU-retsakter ifølge EU-Domstolens praksis skal lægges til grund som gyldige af nationale domstole, og at Sø- og Handelsretten derfor ikke havde kompetence til at erklære eller anse EU-retsakter for ugyldige, at Sandoz ikke havde anfægtet EU-Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 ved relevante (EU-)domstole og derfor var afskåret fra at bestride afgørelsens gyldighed for en national domstol som Sø- og Handelsretten, samt at Sø- og Handelsretten som følge af Rettens og EU-Domstolens afgørelser om ikke at tillægge en række generiske producenters sagsanlæg ved Retten om ugyldighed af Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 opsættende virkning skulle anse Kommissionens afgørelse for gyldig.

Biogen har – bortset fra det anførte om, at EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 er afsagt som følge af EU-Domstolens afgørelse den 16. marts 2023 med henblik på at gennemføre retsvirkningerne af denne, jf. blandt andet TEUF-artikel 266 – ikke for Sø- og Handelsretten anført nogen anbringender om, hvorfor Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 skal anses for gyldig, uanset overskridelsen af den efter ordlyden ufravigelige tidsfrist i artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for

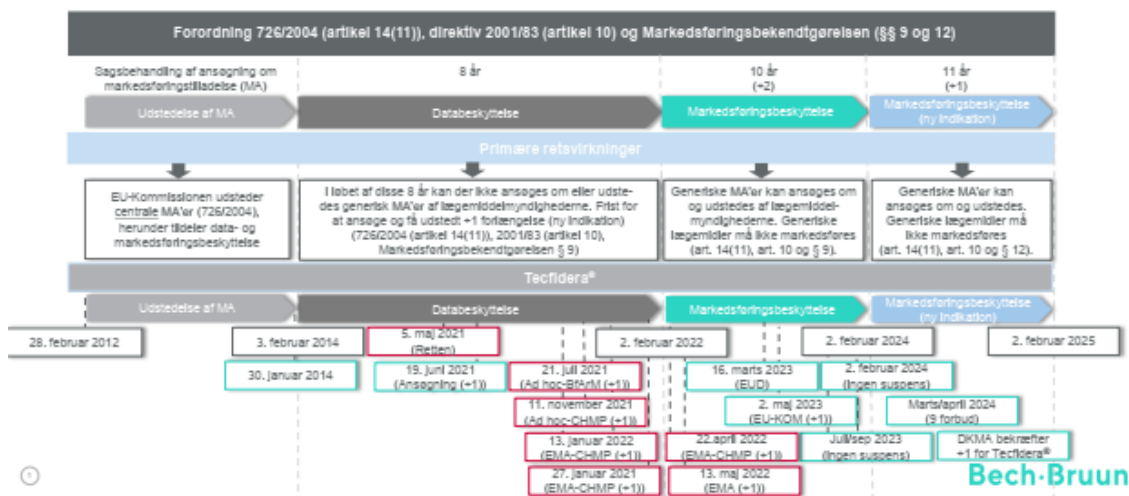
godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og artikel 10, stk. 1, i direktiv nr. 2001/83 om oprettelse af et fælleskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, hvorefter ansøgning skal indgives, og afgørelse om forlængelse af markedsføringsbeskyttelse skal udstedes, inden for de første otte år af den tiårige markedsføringsbeskyttelsesperiode, og uanset at EU-Domstolens dom af 16. marts 2023 angik den oprindelige markedsføringstilladelse og ikke forlængelsen heraf.

Sø- og Handelsretten tog ikke Biogens anbringender om, at retten ikke kunne foretage nogen selvstændig vurdering af gyldighedsspørgsmålet til følge, og vurderede herefter gyldigheden af Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023.

Sø- og Handelsretten fandt herved, at der ikke var påvist sådanne klare fejl og mangler ved Kommissionens afgørelse, at formodningen for gyldigheden af den herved til Biogen tildelte markedsføringsbeskyttelse ikke kunne opretholdes. Som begrundelse herfor henviste Sø- og Handelsretten til, at Biogens ansøgning blev indgivet i løbet af de første otte år af tiårsperioden, og at der blev meddelt afslag på ansøgningen som følge af Rettens dom af 5. maj 2021, der senere blev omgjort af EU-Domstolen ved dom af 16. marts 2023, som opretholdt den oprindelige markedsføringstilladelse som gyldig. Herefter fandt retten, at det "uanset ordlyden af ovennævnte artikel 14, stk. 11, og artikel 10, stk. 1, ikke er en klar fejl eller mangel ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 til opfyldelse af EU-Domstolens ovennævnte dom af 16. marts 2023, jf. TEUF artikel 266, at kommissionen forlængede Biogens markedsføringsbeskyttelse til den 2. februar 2025, uanset at Biogen først opnåede godkendelse for en yderligere terapeutisk indikation efter de første 8 år af tiårsperioden."

Landsretten finder, at denne begrundelse ikke kan anses for at svare til anbringender, som Biogen har gjort gældende for Sø- og Handelsretten. Begrundelsen kan heller ikke anses for at ligge i en naturlig forlængelse af Biogens i det sammenfattende processkrift ikke nærmere uddybede anbringende om, at Kommissionens afgørelse er udstedt med henblik på at gennemføre retsvirkningerne af dommen af 16. marts 2023, navnlig henset til Biogens øvrige omfattende argumentation, hvorefter Sø- og Handelsretten ikke skulle foretage nogen selvstændig prøvelse af gyldigheden af Kommissionens afgørelse. Den omstændighed, at Biogen i sit procedurebilag 1 havde angivet følgende:

"



kan ikke føre til en ændret vurdering.

Herefter, og da Sø- og Handelsretten ikke før kendelsen blev afsagt, af egen drift har anmodet parterne om at udtale sig yderligere om gyldighedsspørgsmålet og om hvilke retsskridt TEUF artikel 266 kan hjemle i det foreliggende tilfælde, finder landsretten, at Sø- og Handelsrettens kendelse skal ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling ved Sø- og Handelsretten.

Efter kæresagens udfald skal Biogen betale kæremålsomkostninger til Sandoz som nedenfor bestemt. Der er ved fastsættelsen heraf lagt vægt på kæresagens omfang og forløb, herunder at den er behandlet på skriftligt grundlag og i al væsentlighed alene har angået de udskilte spørgsmål om hjemvisning og opsættende virkning, samt at skriftvekslingen har været begrænset og har indeholdt en del gentagelser. Der er taget hensyn til at sikre, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der må anses for at have vundet sagen, har afholdt, bæres af den tabende part, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48), som fortolket af EU-Domstolen i navnlig dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

THI BESTEMMES:

Sø- og Handelsrettens kendelse ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling ved Sø- og Handelsretten.

Biogen (Denmark) A/S og Biogen Netherlands B.V. skal inden 14 dage i kæremålsomkostninger betale 50.000 kr. til Sandoz A/S.

