

**UDSKRIFT**  
**AF**  
**ØSTRE LANDSRETS DOMBOG**

---

D O M

Afsagt den 17. december 2020 kl. 10.00 af Østre Landsrets 10. afdeling  
(landsdommerne Malou Kragh Halling, Katja Høegh og Nicolai Uggerhøj-Winther)

10. afd. nr. B-1533-17:

1) Novartis AG

og

2) Novartis Healthcare A/S

(begge v/advokat Jeppe Brinck-Jensen)

mod

Orifarm Generics A/S

(advokat Klaus Ewald Madsen)

Sø- og Handelsrettens dom af 28. juni 2017 (T-9-14) er anket af Novartis AG og Novartis Healthcare A/S med endelig påstand om frifindelse mod betaling af et mindre beløb.

Novartis AG og Novartis Healthcare A/S har endvidere nedlagt påstand om, at det af Sø – og Handelsretten tilkendte omkostningsbeløb nedsættes.

Indstævnte, Orifarm Generics A/S, har som for Sø- og Handelsretten nedlagt principal påstand om, at Novartis AG og Novartis Healthcare A/S in solidum skal betale 16.400.000 kr. til Orifarm Generics A/S med procesrente af 8.250.000 kr. fra den 25. januar 2016 og af 8.150.000 kr. fra den 20. december 2016, subsidiært stadfæstelse.

Orifarm Generics A/S har endvidere påstået frifindelse for så vidt angår den påstand, som Novartis AG og Novartis Healthcare A/S har nedlagt vedrørende de af Sø- og Handelsretten fastsatte sagsomkostninger.

### **Supplerende sagsfremstilling**

*Forløb efter Sø- og Handelsrettens påankede dom af 28. juni 2017*

Denne sag er oprindelig anlagt den 16. september 2014 og angik da hovedsageligt spørgsmålet om gyldigheden af Novartis AG og Novartis Healthcare A/S' ("Novartis") patent DK/EP 2 292 219 ("stridspatentet") og brugsmodellerne BR 2013 00014, BR 2013 00059 og BR 2013 00015 ("stridsbrugsmodellerne"). Stridspatentet og stridsbrugsmodellerne blev, som det fremgår af den ankede dom, kendt ugyldige ved Sø- og Handelsrettens del-dom af 21. september 2016.

Ved EPO's Tekniske Appelkammers afgørelse af 18. juli 2017 blev stridspatentet kendt endeligt ugyldigt som følge af manglende basis.

Efterfølgende har Østre Landsret ved dom af 29. maj 2019 (B-2278-16) stadfæstet Sø- og Handelsrettens bestemmelse i deldommen af 21. september 2016 om, at brugsmodellerne BR 2013 00014 og BR 2013 00059 er ugyldige. Stridspatentet samt brugsmodel BR 2013 00015 var i forlængelse af afgørelsen fra EPO's Tekniske Appelkammer udgået af ankesagen.

Denne ankesag angår ligesom for Sø- og Handelsretten spørgsmålet om erstatning i anledning af det ved Østre Landsrets kendelse af 26. april 2017 ophævede fagedforbud. Novartis påstår ikke længere, at der ikke skal betales erstatning, men at erstatningen skal fastsættes til et lavere beløb end påstået af Orifarm Generics A/S ("Orifarm").

### *Markedet for apotekerforbeholdt medicin*

Om markedet for apotekerforbeholdt medicin fremgår det af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens rapport af oktober 2016 om "Konkurrence om distribution af medicin" blandt andet (fodnoter udeladt):

"Apoteksforbeholdt medicin er omfattet af et system med 14-dages-prisperioder (auktionssystem), hvor leverandørerne af medicinen hver 14. dag byder ind med apotekernes indkøbspris de kommende 14 dage (AIP). Det billigste produkt i en given substitutionsgruppe (gruppe med medicin med samme

aktivstoffer) er det produkt, apoteket som udgangspunkt skal tilbyde kunderne. Det betyder, at apotekernes faktiske sortiment skifter hver 14. dag og en del varer skal sendes retur til engrosforhandleren, mens en række nye produkter skal leveres. Auktionssystemet skal styrke priskonkurrencen mellem leverandørerne. Internationale studier viser, at de danske apotekerkunder generelt betaler lave priser for kopimedicin, som udgør 14 pct. af omsætningen på apotekerne (men 51 pct. af den samlede solgte mængde af lægemidler). Heroverfor tyder det på, at forbrugerpriserne på medicin omfattet af patent ligger i den høje ende. Omsætningen på originalmedicin (som også omfatter patenteret medicin) udgør 59 pct. af omsætningen i primærsektoren.

...

### **Regler om substitution og A, B, C-produkter**

Når en forbruger indløser sin recept på apoteket, får de ofte tilbudt en anden og billigere pakning end den, lægen har ordineret. Det skyldes, at flere lægemidler indeholder samme aktivstof i samme styrke og mængde og derfor kan substitueres. Dette kaldes generisk substitution. Generisk substitution benyttes i de fleste andre lande, Danmark normalt sammenlignes med.

De lægemidler, der kan substitueres, inddeles i substitutionsgrupper. Den eller de pakninger, der er billigst inden for en substitutionsgruppe, får status af et A-produkt/A-produkter. Den eller de pakninger, som ikke er billigst, men som ligger inden for bagatelgrænsen bliver et B-produkt, og den eller de pakninger som ligger uden for bagatelgrænsen bliver et C-produkt. Bagatelgrænsen er mellem 5-20 kr. afhængig af lægemidlets pris. Det er A-produkter, der danner grundlag for tilskudsprisen, og derfor ofte også de mest efterspurgte på apoteket.

En substitutionsgruppe af lægemidler, der er berettiget til tilskud, kaldes for en tilskudsgruppe. Ved køb af disse lægemidler får alle borgere tilskud til medicinen fra regionerne. Tilskuddet bliver automatisk trukket fra lægemidlets pris ved ekspeditionen på apoteket.

Tilskudsprisen fastsættes som forbrugerprisen på det billigste lægemiddel i gruppen. Det betyder, at hvis en forbruger køber et dyrere lægemiddel i en tilskudsgruppe, gives der kun tilskud svarende til tilskudsprisen, og forbrugerne betaler selv den resterende pris.

Apotekerne er forpligtet til at tilbyde forbrugeren den billigste lægemiddelpakning, medmindre lægen eller forbrugeren fravælger dette. Derfor er det attraktivt at blive den billigste leverandør, da man herved er sikret en stor markedsandel for det pågældende lægemiddel i de efterfølgende 14 dage. Udbuddet med skiftende priser hver 14. dag og apotekernes substitution skal muliggøre en høj konkurrence mellem leverandørerne og dermed lave medicinpriser i Danmark.”

### *Korrespondance før forbudssagen*

Novartis' advokat skrev den 17. maj 2013 til Orifarm og gjorde opmærksom på, at Orifarm havde opnået markedsføringstilladelse til et generisk produkt med rivastigmin som den aktive ingrediens og anmodede Orifarm om at bekræfte, at Orifarm eller andre, som agere-

de på grundlag af en licens fra Orifarm eller andet samarbejde, ville undlade at krænke Novartis' rettigheder i henhold til stridspatentet.

Orifarm svarede den 29. maj 2013:

"We can inform you that Orifarm Generics A/S will respect your client's rights."

#### *Korrespondance om mulig konkurrence fra Sandoz*

Af mailkorrespondance fra den 21. februar til den 7. marts 2014 mellem medarbejdere i forskellige Sandoz-selskaber ("Sandoz") og en medarbejder i Novartis Sverige AB fremgår blandt andet, at Emanuele Ostuni, Director Global Strategic Planning Rx Gx, i en mail af 3. marts 2014 angav, at "[t]he important thing is to make sure that we have an agreement to launch whenever the legal defense is complete – this applies to the Sandoz product", og Alexander Brisin fra Sandoz svarede samme dag blandt andet, at "it makes no sense to launch until we see another Gx on the market. Orifarm is now on the market, but if they are enjoined ... Novartis asks us to wait...". Endelig skitseres der i en mail fra Morten Mørch fra Sandoz den 7. marts 2014 "timeline for launch" med en lancering i oktober 2014, og det angives, at "we may be able to make it September if we really push it."

Ifølge en mail af 4. april 2014 med bilag fra Kirsten Klaaborg, Nordic Labeling Manager i det danske Sandoz-selskab, var man på det tidspunkt stort set færdig med udformning af pakningen til 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer. Der er tillige fremlagt "Receipt for Nordic Article Number 14.3.2014" om varenumre.

Af mailkorrespondance mellem medarbejdere i Sandoz fra den 23. maj til den 30. december 2014 fremgår, at man den 2. juli 2014 sigtede mod "launch for June 15 [2015]", hvis der som forventet ville blive truffet afgørelse vedrørende forbudsbegæringen mod Orifarm i august 2014 og vedrørende en eventuel kære af denne afgørelse midt i 2015.

#### *Orifarms markedsandel og pris inden forbuddet blev nedlagt*

Der er enighed om, at Orifarm, som på det tidspunkt var den eneste generiske producent på markedet i Danmark, inden forbuddet blev nedlagt den 14. august 2014, havde en markedsandel på 29 % og en pris på 76 % af originalproduktets pris.

*Markedsudviklingen i Sverige frem til det nedlagte forbud*

I tiden indtil den 29. maj 2015, hvor der blev nedlagt forbud mod Orifarms salg af det generiske produkt i Sverige, er der ligeledes enighed om, at Orifarm, der også her var eneste generiske producent, havde en markedsandel på 57 %. Det er uoplyst, hvilken pris Orifarm havde i Sverige. Efter det oplyste gælder der i Sverige pris- og substitutionsregler, som ligner de danske, mens takstperioden er på 4 uger.

*Markedsudvikling i Danmark efter at forbuddet blev ophævet*

Efter at forbuddet blev ophævet ved landsrettens kendelse af 26. april 2017, gik Orifarm den 8. maj 2017 på markedet med Orivast 4,6 mg/24 timer (30 stk.) og 9,5 mg/24 timer (30/60 stk.). Orifarm er ikke gået på markedet med Orivast 13,3 mg/24 timer.

Sandoz gik på markedet med Rigmin 4,6 mg/24 timer (30 stk.) og 9,5 mg/24 timer (30 stk.) den 14. august 2017 og med 9,5 mg/24 timer (60 stk.) den 28. august 2017. Det fremgår af en mail af 4. maj 2017, at Sandoz bestilte Rigmin 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer samme dag.

Den 15. januar 2018 gik Teva på markedet med Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 timer (30 stk.) og 9,5 mg/24 timer (30 stk.) (uden dog at sælge noget) samt 13,3 mg/24 timer (30 stk.), og den 12. februar 2018 gik Teva på markedet med Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 timer (60 stk.).

Den 26. februar 2018 gik PharmaCoDane A/S på markedet med Rivastigmin Stada 4,6 mg/24 timer (30 stk.) og 9,5 mg/24 timer (30/60 stk.) (uden dog at sælge noget).

Endelig gik Orion Pharma den 12. marts 2018 på markedet med Rivastor 4,6 mg/24 timer (30 stk.) og 9,5 mg/24 timer (30/60 stk.).

Novartis har fremlagt en oversigt over rivastigmin-depotplastre solgt på det danske marked i perioden 8. maj 2017 til 22. april 2018, hvoraf fremgår:

Table 1: Volume sold of Rivastigmine patches (4.6 mg/24 hours, 30 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	First day in the 14 days period																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Novartis Healthcare A/S	3	4	1	2	-3	-2	-3	4	1	-1	-4	-1	3	5	6	4	5	3	3	3	8	7	9	3	60
Orifarm Generics (generic)	253	1	-19	333	-15	-2	6	-11	221	-22	-29	-47	-7	-4	-10	-7	-5	8	170	2	3	217	55	-29	67
Sandoz A/S (generic)									312	-11	258	193	133	-21	-17	179	25	41	101	4	189	176	23	19	-4
Teva (generic)																			0	0	0	0	0	0	0
Orion Pharma (generic)																						204	282	-21	465
PharmaCoDane A/S (generic)																						0	0	0	0
Parallel import, total	-13	250	57	-32	230	93	45	19	-38	-54	-33	-37	323	237	27	89	76	10	-31	-76	-10	-11	-6	0	-3
2care4	-22	322	105	-3	-16	20	44	-1	-11	-44	-23	-31	-6	-9	-2	-10	-3								310
Abacus	-19	-16	-22	-14	275	91	2	3	-22	-7	-11	3	1	30	-2	-6	-3	-12	-23	-8	-7	-3			229
EUROPHARMA	5	-27	-13	4	-10	-10	2	4	-7	-5	4	-3	274	33	5	91	-7	-21	-19	-4	-1	-2			294
Orifarm A/S	39	-15	-9	-15	-14	-7	-3	15	2	6	-2	-2	0	-5	-1	13	2	19	-1	-47	-1				1
Paranova A/S	-16	-14	-4	-4	-5	-1		-2		-4	-1	-4	55	217	-5	-3	90	15	1	-2		-2	-3		-2
Total	243	255	39	303	212	89	48	324	173	181	127	48	298	216	201	113	116	124	146	118	172	237	279	258	155

Table 1a: Market share figures of the market for Rivastigmine patches (4.6 mg/24 hours, 30 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	08-05-17 - 31-07-17	14-08-17 - 01-01-18	15-01-18 - 09-04-18	08-05-17 - 09-04-18
Novartis Healthcare A/S	0,2%	1,1%	2,6%	1,3%
Orifarm Generics (generic)	46,8%	4,5%	35,5%	25,2%
Sandoz A/S (generic)	-	62,1%	37,8%	38,2%
Teva (generic)	-	-	0,0%	0,0%
Orion Pharma (generic)	-	-	34,1%	10,4%
PharmaCoDane A/S (generic)	-	-	0,0%	0,0%
Parallel import, total	53,0%	32,2%	-10,0%	24,8%

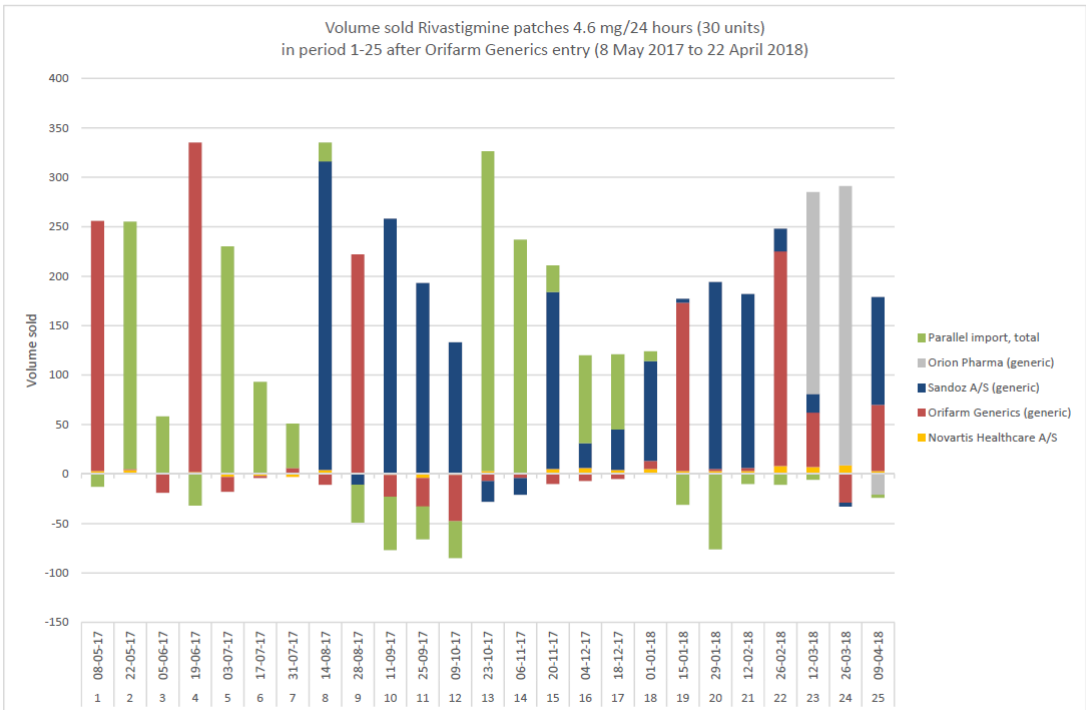


Table 2: Volume sold of Rivastigmine patches (9.5 mg/24 hours, 30 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	First day in the 14 days period																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Novartis Healthcare A/S																									
Orifarm Generics (generic)	791	135	-42	-57	65	-5	-14	-12	171	-26	-15	-21	-24	-12	-38	-10	3	223	168	-31	-24	-13	40	-11	214
Sandoz A/S (generic)								773	-30	316	339	12	-57	-38	45	9	82	2	-28	204	11	10	-8	-22	36
Teva (generic)																			0	0	0	0	0	0	0
Orion Pharma (generic)																									
PharmaCoDane A/S (generic)																									
Parallel import, total	-78	-120	272	96	-13	200	70	-2	176	-25	-249	526	324	372	151	149	7	-18	-21	285	354	272	108	31	-26
2care4	-45	-33	29	36	56	-2	8	19	-18	-8	-11	-17	48	-21	-11	-69	-6	-1	-1	285	354	272	108	31	-26
Abacus	33	-40	281	104	8	228	71	-14	-34	-17	-9	-17	-7	-13	-5	0	3	-15	-13	22	31	16	11		
EUROPHARMA	-5	-9	2	-1	-1	-3																			
Orifarm A/S	-11	-7	-22	-31	-48	-18	-3	-6	231	2	###	-6	-5	7	154	47	10	-1	-8	266	318	256	100	39	-19
Paranova A/S	-50	-31	-18	-12	-28	-5	-6	-1	-3	-5	-19	564	237	400	158	47	10	-1	-8	266	318	256	100	39	-19
Total	713	15	233	39	58	197	63	763	317	265	83	520	251	321	163	156	91	207	120	460	344	269	493	196	207

Table 2a: Market share figures of the market for Rivastigmine patches (9.5 mg/24 hours, 30 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	08-05-17 - 31-07-17	14-08-17 - 01-01-18	15-01-18 - 09-04-18	08-05-17 - 09-04-18
Novartis Healthcare A/S	1,4%	1,1%	0,9%	1,1%
Orifarm Generics (generic)	66,2%	7,6%	16,4%	22,2%
Sandoz A/S (generic)	-	46,3%	9,7%	25,3%
Teva (generic)	-	-	0,0%	0,0%
Orion Pharma (generic)	-	-	25,0%	8,0%
PharmaCoDane A/S (generic)	-	-	0,0%	0,0%
Parallel import, total	32,4%	45,0%	48,0%	43,4%

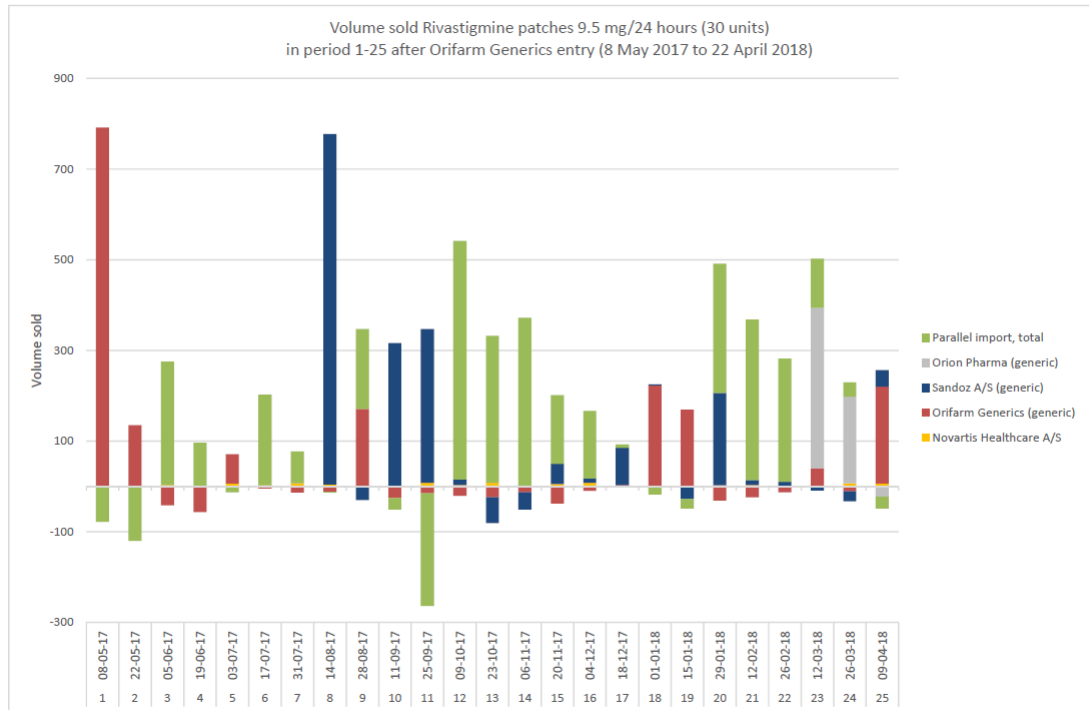


Table 3: Volume sold of Rivastigmine patches (9.5 mg/24 hours, 60 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	First day in the 14 days period																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25						
Orifarm Generics (generic)	10	152			212	-27	39	51	51	-1	-16	-16	-6	-6	-7	-12	-2	6	115	30	-4	87	127	-2	-1	8	788	437	106	245	
Sandoz A/S (generic)											184	85	18	12	47	-2	166	-14	25	14	79	120	-6	5	-11	-5	18	735	-	535	200
Teva (generic)																						74	1	102	-9	95	263	-	-	263	
Orion Pharma (generic)																															321
PharmaCoDane A/S (generic)																							0	0	0	0	-	-	-	-	-
Parallel import, total	26	11	192	-18	221	32	-6	-19	-16	-18	108	83	68	78	-13	194	61	4	-10	1	-9	-8	-1	-12	-12	937	458	530	-51		
Zcare4	58	46	208	1	-5	27	4	-5	-20	-7	-7	4	-2	2	3	-1	0	-1	-2	-2	-1	-2	-2	-1	1	-8	293	339	-34	-12	
Abacus	-4	-11	-7	1	248	14	3	-4	-6	-12	-7	-5	15	-7	-4	-4	2	1	-2	1	-2	-1			1	209	244	-31	-4		
EUROPHARMA	-19	-28	-7	-9	-16	-4	-5	-5	-6	-4	-6	-8	20	34	-1	35	10	1	-5	3	-2					-22	-88	70	-4		
Orifarm A/S	-9	5	-3	-10	-6	-4	-6	-5	15	5	126	-14	-10	-6	-6	188	27	-3				-3	-1	-12	-4	264	-33	320	-23		
Paranova A/S	0	-1	1	-1		-1	-2		1	0	2	106	45	55	-5	-24	22	3	0	-1	-3	-3	-3	-1		193	-4	205	-8		
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>163</b>	<b>192</b>	<b>194</b>	<b>194</b>	<b>71</b>	<b>45</b>	<b>32</b>	<b>167</b>	<b>51</b>	<b>110</b>	<b>89</b>	<b>109</b>	<b>69</b>	<b>141</b>	<b>178</b>	<b>92</b>	<b>133</b>	<b>99</b>	<b>117</b>	<b>146</b>	<b>125</b>	<b>195</b>	<b>216</b>	<b>80</b>	<b>3.044</b>	<b>895</b>	<b>1.171</b>	<b>978</b>		

Table 3a: Market share figures of the market for Rivastigmine patches (9.5 mg/24 hours, 60 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	08-05-17 - 31-07-17	14-08-17 - 01-01-18	15-01-18 - 09-04-18	08-05-17 - 09-04-18
Orifarm Generics (generic)	48,8%	9,1%	25,1%	25,9%
Sandoz A/S (generic)	-	45,7%	20,4%	24,1%
Teva (generic)	-	-	26,9%	8,6%
Orion Pharma (generic)	-	-	32,8%	10,5%
PharmaCoDane A/S (generic)	-	-	0,0%	0,0%
Parallel import, total	51,2%	45,3%	-5,2%	30,8%

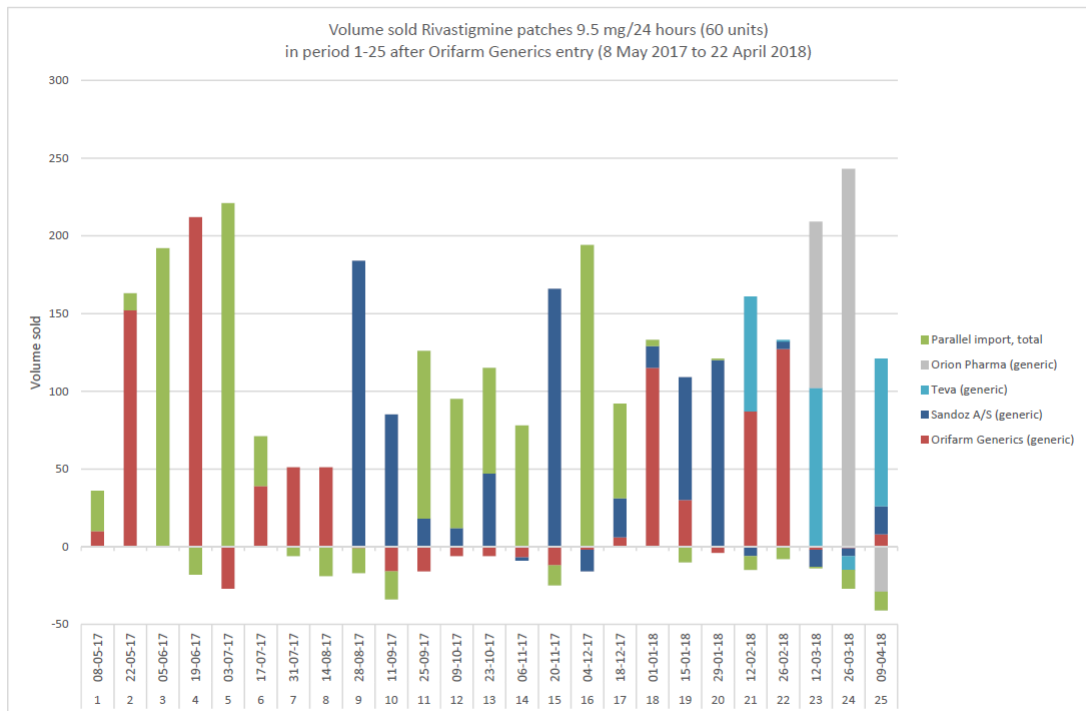


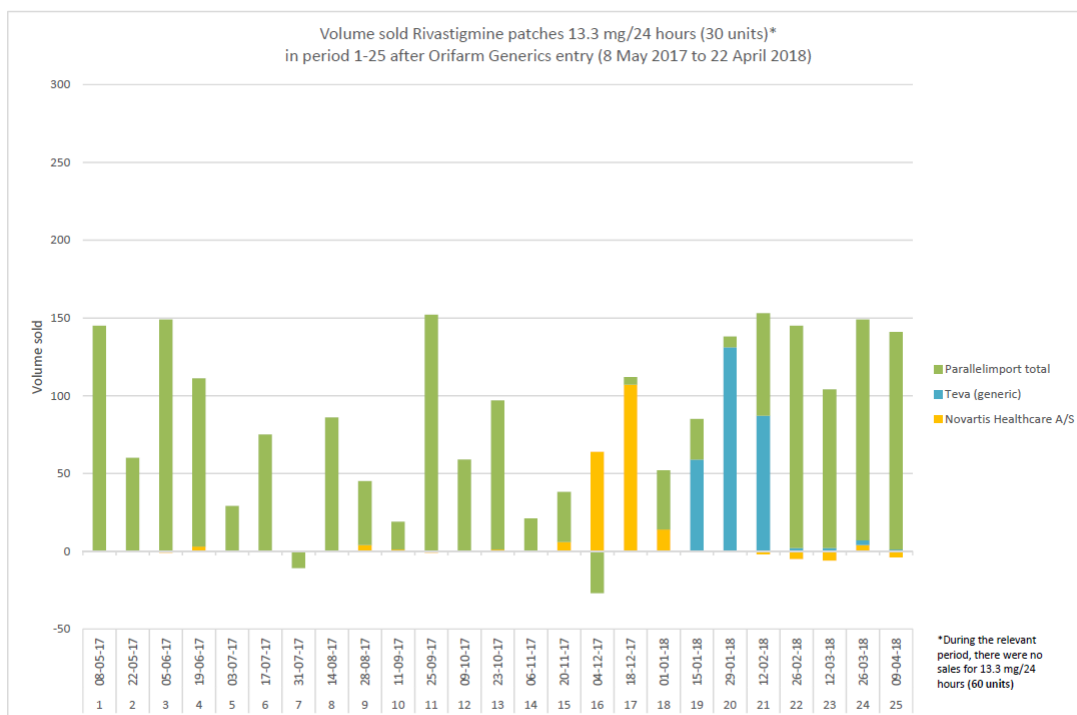


Table 4: Volume sold of Rivastigmine patches (13.3 mg/24 hours, 30 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	First day in the 14 days period																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Novartis Healthcare A/S			-1	3					4	1	-1		1		6	64	107	14							
Teva (generic)																				59	131	87	2	2	3
Parallelimport total	145	60	149	108	29	75	-11	86	41	18	152	59	96	21	32	-27	5	38	26	7	66	143	102	142	140
Zcare4	26	91	6	123	-19	105	24	-25	-38	-6	-5	-3	73	-2	-1	5									
Abacus	-2	-9	-7	-9	-29	-8	-5	-2	-2																
EUROPHARMA	-11	-28	-19	-7	-13	-6	-5	-1	37	61	93	62	40	46	36	-3	-1	-3	-5	-4					
Orifarm A/S	4	4	-1	-5	-3	-9	-1	98	-11	-4	69	2	-1	-21	-3	-7									
Paranova A/S	128	2	170	6	93	-7	-24	16	55	-33	-5	-2	-16	-2	-22										
Total	145	60	148	111	29	75	-11	86	45	19	151	59	97	21	38	37	112	52	85	138	151	140	98	149	137

Table 5: Volume sold of Rivastigmine patches (13.3 mg/24 hours, 60 units) in the period 8 May 2017 to 22 April 2018

Company	First day in the 14 days period																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Parallelimport total	9	13	5	8	3	-18	-15	-1	8	-14	-5	-2	-3	-3	-14	-1	-1	1	0	0	0	0	0	0	0
Zcare4		6	-1	17	-1	-8	-25	-11	-3	-3															
Abacus	-4	5	-1	-10	-3	-3	-13	-1	-6	-3	-1	-1													
Paranova A/S	13	2	7	1	7	-7	23	11	17	-8	-4	-1	-1	-3	-14	-1	-1	1							
Total	9	13	5	8	3	-18	-15	-1	8	-14	-5	-2	-3	-3	-14	-1	-1	1	0	0	0	0	0	0	0

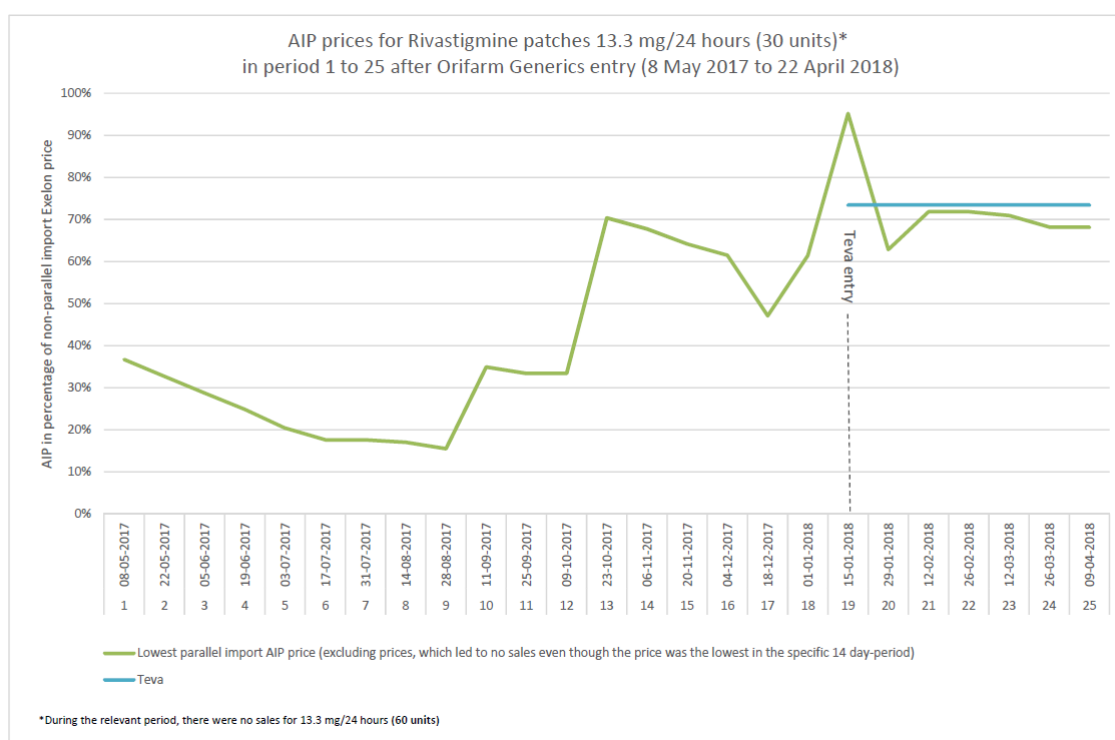
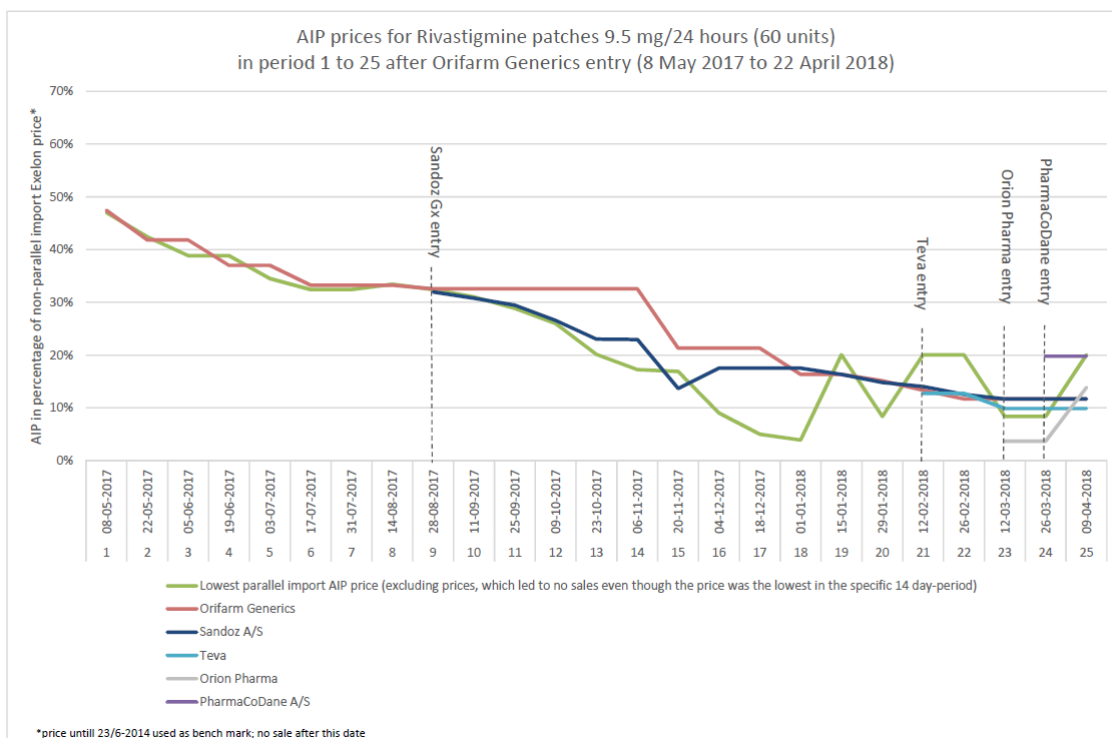


Parterne er vedrørende oplysningerne i den indankede dom om markedsføringstilladelser til generiske producenter enige om, at der går mindst 3 måneder fra en generisk producent har markedsføringstilladelse, og til at produktet kan lanceres på markedet.

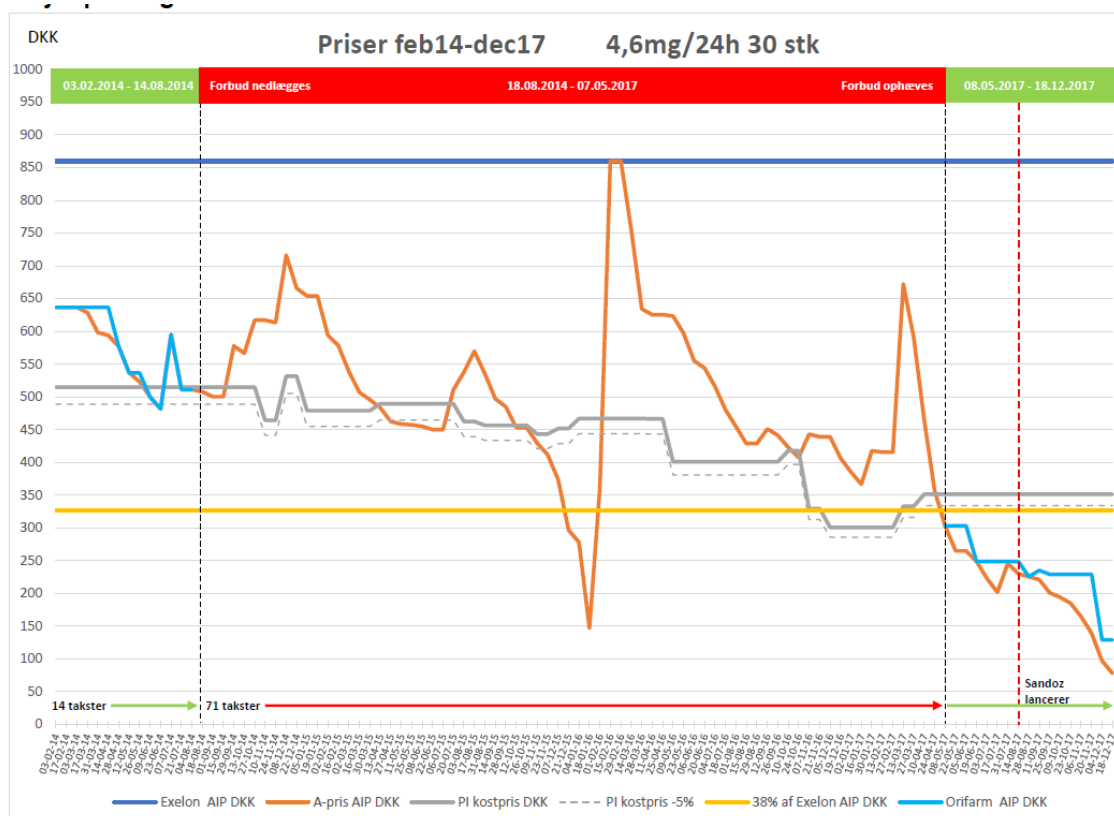
### Prisudvikling

Novartis har fremlagt følgende grafik over udviklingen i AIP-priser for rivastigmin-depotplastre i perioden fra den 8. maj 2017 til den 22. april 2018.





Orifarm har heroverfor fremlagt følgende oversigt over de takstvindende priser (A-priser) i perioden fra den 3. februar 2014 til den 18. december 2017:



Der foreligger endvidere følgende oversigt over prisudviklingen:

Development in AIP prices (DKK) and Orifarm Generics' average market share from 8 May 2017 to 9 April 2018

	Lowest AIP price* 8-5-2017 (DKK)	Lowest AIP price* 9-4-2018 (DKK)	Change in AIP prices, 8-5-2017 to 9-4-2018	Orifarm Generics' average market share (%)
4.6 mg/24 hours (30 units)	303	62	-80%	25,2%
9.5 mg/24 hours (30 units)	377	97	-74%	22,2%
9.5 mg/24 hours (60 units)	831	175	-79%	25,9%
13,3 mg/24 hours (30 units)	450	835	86%	0,0%
Over all average market share				20,8%

\* Lowest AIP price (both PI and non-PI) with positive sale

### Markedsudvikling i andre lande

Orifarm har ikke bestridt, at andre generiske producenter er gået på markederne i andre europæiske lande, mens patentet fortsat var gyldigt, som beskrevet i Novartis' påstandsdokument for Sø- og Handelsretten.

Der er fremlagt en oversigt over, hvornår Sandoz og det med Novartis forbundne selskab, Hexal AG, er gået på markedet med det generiske produkt i størrelsen 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer i andre europæiske lande. Det ses heraf, at dette er sket i 2014 i Tyskland, Holland, Belgien og Italien.

*Orifarms opdaterede erstatningsopgørelse*

Orifarm har for landsretten fremlagt en opdateret erstatningsopgørelse. Opgørelsen adskiller sig fra den tidligere udarbejdede opgørelse ved, at den løber frem til den 7. maj 2017. Opgørelsen foreligger i forskellige versioner.

Orifarm har i et hjælpebilag D sammenfattet sine opgørelser som følger:

Bilag	Model 1 (pris 95% af PI kostpris)	Model 2 (pris 95% af højeste A-pris)	Tabt fortjeneste (gennemsnit af model 1 og 2)	Tab ved tilbagekaldelse, ompakning osv.	Fradrag af PI fortjeneste [E282]	Samlet tab
Bilag Æ-1 <sup>1</sup> [E213] (18/08/2014 – 04/12/2016)	12.589.593 kr.	19.899.832 kr.	16.244.713 kr.	75.000 kr.	1.127.611 kr.	15.192.102 kr.
Bilag Æ-2 <sup>1</sup> [E17] (18/08/2014 – 12/03/2017)	13.473.346 kr.	21.895.341 kr.	17.684.344 kr.	75.000 kr.	1.245.433 kr.	16.513.911 kr.
Bilag Æ-3 <sup>1</sup> [E281] (18/08/2014 – 07/05/2017)	14.062.741 kr.	22.895.278 kr.	18.512.104 kr. (korrigeret af revisor, [E274])	75.000 kr.	1.233.597 kr.	17.353.507 kr.
Bilag Æ-4 <sup>2</sup> [E283] (18/08/2014 – 07/05/2017)	13.342.548 kr.	21.612.497 kr.	17.477.522 kr.	75.000 kr.	1.233.597 kr.	16.318.925 kr.

Novartis har ikke bestridt, at erstatningsperioden skal forlænges som sket i Orifarms nye opgørelse af sit krav til den 7. maj 2017. Novartis har derimod bestridt, at der som anført af Orifarm har været en omkostning på 75.000 kr. vedrørende tilbagekaldelse, ompakning og håndtering af produkter som følge af det uberettigede forbud.

Novartis har fremlagt følgende reviderede erstatningsopgørelse med en række mulige scenarier:

		SCENARIO 1 "7 perioder" (E271)	SCENARIO 2 Sverige (E22)	SCENARIO 3 Før forbud (E217 og 277)	SCENARIO 4 PI ud efter 25 ud af 71 perioder Kombination af Scenarier 1 (25 perioder) og 5 (46 perioder)	SCENARIO 5 Orifarms model 1 (E281 og 269)	SCENARIO 6 Orifarms model 1 og 2 [gns.] (E281)	SCENARIO 7 Orifarms påstand	
		Markedsandel Generika pris	55% 38% Pris	Markedsandel 57% 76% Pris	29% 76%	Markedsandel 70/90% 49,4% Pris	Markedsandel N/A N/A	N/A N/A	
<b>TABSOPGØRELSE 1</b>	Orifarms tab (inkl. 13.3 mg)		5.138.306		9.375.452	10.920.334	14.062.741	18.479.009	16.400.000
	Orifarm eneste generika	1.233.597			8.141.855	9.686.737	12.829.144	17.245.412	15.166.403
	Tab fratrukket Orifarms parallelimport		3.904.709						
<b>TABSOPGØRELSE 2</b>	Tabsperiode (14/08-2014 til 07/05-2017), dage	998							
	Orifarms tab uden generisk konkurrence		5.138.306		9.375.452	10.920.334	14.062.741	18.479.009	16.400.000
	Dagligt tab uden generisk konkurrence		5.149		9.394	10.942	14.091	18.516	16.433
	Sandoz konkurrerer (15/06-2015 til 07/05-2017), dage	693							
	Orifarms konkurrenceandel af markedsandel	50%							
	Daglig reduktion af tabet mens Sandoz konkurrerer		2.574		4.597	5.471	7.045	9.258	8.215
Orifarms tab		3.354.315		6.120.354	7.128.856	9.180.236	12.063.201	10.706.012	
	Tab fratrukket Orifarms parallelimport		2.120.718		4.886.757	5.895.259	7.946.639	10.829.604	9.472.415
Egen skyld			Skøn	Skøn	Skøn	Skøn	Skøn	Skøn	Skøn

**Forklaringer**

Der er i landsretten afgivet forklaring af Morten Hansen og supplerende forklaring af Christian Gyde.

Morten Hansen har forklaret blandt andet, at han den 1. november 2013 blev ansat som Launch Manager Nordic i Sandoz A/S med ansvar for produktlanceringer i Norden. Han er for nylig blevet forfremmet til chef for sin afdeling. Mailkorrespondancen mellem Sandoz og Novartis fra den 21. februar til den 7. marts 2014 angår selskabernes overvejelser i forbindelse med, at Orifarm var gået på markedet med sit generiske produkt, Orivast, i februar 2014. Novartis ønskede at blive orienteret om Sandoz' planer for lancering af et tilsvarende generisk produkt. Direktør Emanuele Ostuni fra Sandoz International GmbH var den, der i sidste ende skulle godkende Sandoz' lancering af nye produkter. Som det fremgår af Emanuele Ostunis mail af 3. marts 2014 og de øvrige mails, var det vigtigt, at Sandoz hurtigt kunne komme på markedet, hvis Novartis ikke fik et forbud mod Orifarms generiske produkter. Tidslinjen i Morten Mørchs mail af 7. marts 2014 viser, hvordan "launch"-planen så ud, hvis man besluttede sig for at lancere Sandoz' generiske produkt, Rigmin. Som man kan se heraf, kunne Sandoz, hvis Sandoz den 10. marts 2014 traf beslutning om at lancere produktet, gå på markedet i oktober 2014. Det er meget almindeligt, at der går ca. 4 måneder fra beslutningen om at lancere et produkt, til det er på markedet. Mailen af 4. april 2014 fra Kirsten Klaaborg angår den planlagte pakning, såkaldt artwork. Pakningen var, som man kan se af det medfølgende materiale, stort set klar til lancering. Som det fremgår af mailen og "Receipt for Nordic Article Number 14.3.2014", havde Sandoz også varenumrene klar. Sandoz var dermed klar til at placere ordren på plastrene. Producenten af plastrene ville også skulle stå for at udføre pakningen, herunder lægge indlægsseddel i. Lead-time er den tid, der går fra bestilling til modtagelse af produkterne. Mailkorrespondancen fra den 23. maj 2014 til den 30. december 2014 angår situationen i tilfælde af, at Orifarm vandt kæresagen og fik forbuddet ophævet. Sandoz ville sagtens kunne bringe produktet på markedet den 15. juni 2015, som anført i mailen af 2. juli 2014. Hvis Orifarm havde vundet kæresagen, ville Sandoz være gået på markedet. Hvis Sandoz ikke gjorde det, ville en eller flere andre generiske producenter givetvis være gået på markedet. Der var mange generiske virksomheder med markedsføringstilladelse. Der ville ikke have været nogen større risiko for dem, hvis Novartis havde tabt forbudssagen i anden instans. Jo flere generiske producenter, der er på markedet, jo mere vil prisen falde, og desto mindre er incitamentet for andre til at gå ind. I 2017 havde Sandoz en lead-time på 3½ måned, hvilket ikke var unormalt. Som man kan se i den fremlagte oversigt, er Sandoz og det med Novartis forbundne selskab, Hexal AG, gået på markedet i Tyskland, Holland, Belgien og Italien i 2014. Når Sandoz først lancerede i Sverige i september 2017, selvom forbuddet var blevet ophævet den 9. marts 2016, skyldtes det, at Novartis havde bibeholdt en ret stor del af

markedet, uanset at der ikke længere var nedlagt et forbud mod Orifarm. Man frygtede, at markedsandelen af generiske produkter ville blive større, hvis Sandoz gik ind som konkurrent til Orifarm. Det kunne have medført en negativ prisspiral, som ville drive Novartis' markedsandel ned. Novartis og Sandoz valgte derfor at leve med, at Orifarm havde en markedsandel på ca. 57 %. Han var med til drøftelserne forud for denne beslutning. Karsten Haumann var chef for det danske marked og havde ikke med Sverige at gøre. Forevist oversigt over Orifarms markedsandel på det svenske marked, hvorefter Orifarm umiddelbart efter forbuddets ophævelse havde markedsandele på op til 80 % i juni 2016, har han forklaret, at Orifarm senere havde lavere markedsandele på 49 % i september 2016 stigen de til 78 % i januar 2017. De havde ikke nogen forklaring på, hvorfor Orifarm ikke havde større markedsandel, men besluttede på det grundlag at blive ude af det svenske marked. Han kan ikke sige, hvorfor Novartis i sit sammenfattende processkrift fra februar 2020 har skrevet, at der ikke er nogen forklaring på, at Sandoz ikke gik ind i Sverige. Han kan ikke huske, hvorfor Sandoz i september 2017 alligevel besluttede sig for at gå på markedet.

Sandoz lancerede Rigmin i Danmark den 14. august 2017, fordi forbuddet nu var ophævet ved en endelig afgørelse, og den første generiske producent (Orifarm) var gået på markedet. Sandoz går ikke på markedet som den første generiske producent. Novartis og Sandoz samarbejder ikke om lanceringen af generiske produkter, men Sandoz skal have tilladelse fra Novartis, før Sandoz lancerer et generisk produkt, også selv om Novartis' patent er udløbet. Om Sandoz får tilladelse, afhænger af, hvad der samlet set er den bedste business case for Sandoz og Novartis.

Christian Gyde har forklaret blandt andet, at han i dag er ansat som principal specialist i Orifarm. Model 1 i erstatningsopgørelsen viser en model, hvor man holder parallelimportørerne ude ved at lægge sig 5 % under deres kostpris. Det vil automatisk drive dem ud. Orifarm overvåger kostpriserne på markedet. Orifarm ville givetvis have lagt sig højere, hvis det havde været muligt, og i den forstand er model 1 for pessimistisk. Erstatningsmodel 2 er derimod nok for optimistisk, idet den forudsætter, at Orifarm ville have været i stand til at lægge sig 5 % under den laveste faktiske pris i alle takstperioderne i den tid, hvor forbuddet var gældende. Orifarm har valgt at opgøre sit krav til et beløb svarende til gennemsnittet af de to modeller som udtryk for det mest realistiske bud.

Det er helt urealistisk, at Orifarm i forbudsperioden kun skulle have opnået en pris svarende til 38% af originalprisen som hævdede af Novartis. Prisforholdene i forbudsperioden var,

som man kan se af oversigterne over prisudviklingen, helt anderledes i forbudsperioden end i tiden efter forbuddets ophævelse. A-prisen var således halveret, da forbuddet blev ophævet set i forhold til det tidspunkt, hvor forbuddet blev nedlagt i august 2014. Parallelimportørerne ”søgte udgangen” og sænkede priserne kraftigt allerede inden, forbuddet blev ophævet, fordi de var klar over, at det var den vej, det gik. Det er altid sådan, at parallelimportørerne, når et patent nærmer sig udløb og i tiden herefter, sænker prisen, også selvom de dermed må sælge med tab. De skal således af med lagervarerne. Kostprisen for parallelimportørerne var også faldet kraftigt hen mod slutningen af forbudsperioden, idet parallelimportørerne kunne købe produktet billigere i andre europæiske lande, hvor konkurrencen var skærpet. Derfor blev parallelimportørerne i stand til at konkurrere på et betydeligt lavere prisniveau. Orifarm ville naturligvis have lagt sig tæt på parallelimportørerne i den del af forbudsperioden, hvor deres pris lå betydeligt højere end 38 % af originalproduktets pris. Orifarm kendte parallelimportørernes smertegrænse fra det koncernforbundne selskab, Orifarm A/S, og der var naturligvis ikke nogen grund til at lægge sig langt under den pris. Som generisk producent er det meget normalt at få en markedsandel på 70%, når man går ind i markedet med et (første) generiske produkt. Det skyldes, at der skal være ”rum” for, at parallelimportørerne forlader markedet. Det er også årsagen til, at han har regnet med en markedsandel på 70 % i de første 6 prisperioder. Udfasningen på de 6 prisperioder skal ses i forlængelse af de 14 prisperioder før forbuddets nedlæggelse. Når parallelimportørerne har forladt markedet, stiger markedsandelen for det generiske produkt typisk, da der herefter ikke er andre end den generiske producent og originalproducenten tilbage. Den markedsandel på 90 %, som han har skønnet, at Orifarm ville have opnået, efter at parallelimportørerne var ude af markedet, er derfor et realistisk bud. Årsagen til, at Orifarm ikke nåede en markedsandel på mere end 29 % i prisperioderne forud for forbuddet, var til dels, at Orifarm var usikker på, hvornår en forbudsbegæring ville komme, og derfor havde taget færre lagervarer hjem, end de normalt ville gøre. Det betød, at Orifarm ikke kunne efterkomme efterspørgslen fuldt ud. Hertil kommer den nævnte udfasning af parallelimportørerne. Markedsandelen ville givetvis være steget som angivet i model 1. Det fremgår af den fremlagte oversigt, hvorledes markedet udviklede sig i perioden efter, at Orifarm gik på markedet igen den 8. maj 2017. Som forventeligt forsvandt parallelimporten i løbet af ca. ½ år (efter 18 prisperioder eller 36 uger). Parallelimportørerne meldte, som man kan se i oversigten, i al væsentlighed ind med priser, der ikke ændrede sig, i den periode hvor de forblev på markedet. Det skyldes, at de ellers ville risikere at tabe på retur- og lagervarer hos apotekerne og grossisterne, og som man kan se, konkurrerede de stort set ikke aktivt, men nøjedes med det salg de kunne opnå på grund af forbrugerloyalitet over for original-



produktet. Hvis Sandoz ikke havde prissat så aggressivt, da de kom på markedet, havde det taget kortere tid at få parallelimportørerne ud af markedet, hvilket ville svare til situationen i 2014, hvor Orifarm via deres prissætning hjalp parallelimportørerne med at forlade markedet. I det danske marked og med det produkt, der her er tale om, er det realistisk, at Orifarm efter udfasning af parallelimportørerne ville have opnået en markedsandel på 90 %. Originalproducenten bibeholder altid en mindre markedsandel som følge af mærkeloyalitet. Typisk falder andelen af forbrugere, som udviser mærkeloyalitet dog, og i dag har Novartis således kun en markedsandel på 1-2 %.

Orifarm opnåede, som man kan se af oversigten over markedsandele i Sverige, en gennemsnitlig markedsandel på 57%, når der bortses fra forbudsperioden. Markedsandelen omfatter en udfasning af parallelimport fra februar til og med september 2014. Udfasningsperioden blev fuldstændig gennemløbet i Sverige, idet der gik 1½ år, fra Orifarm gik på markedet, og til det svenske forbud kom. At Orifarm ikke nåede en højere markedsandel end ca. 70 % før forbuddet, skyldes struktur- og kulturforskelle mellem det danske og svenske marked. Der er i Sverige større mærkeloyalitet, også hos lægerne, og man er desuden som leverandør til apotekerne mere forsigtig, fordi der gives bøder, hvis man ikke kan levere. I Sverige har originalproduktet stadig 25% af markedet som følge af den nævnte mærkeloyalitet.

Efter ophævelsen af forbuddet var der i den indledende prisperiode, hvor Orifarm var den eneste generiske producent, igen en udfasning af parallelimportører, og det er årsagen til, at Orifarm i den periode kun opnåede en markedsandel på 55%.

Efter ophævelsen af forbuddet lancerede Orifarm ikke 13,3 mg/24 timer-plasteret, idet forudsætningerne var anderledes, end da man oprindeligt lavede en business case på produktet. Dels var der udsigt til konkurrence, nu hvor forbuddet var ophævet, og dels var markedet ikke blevet så stort, som Orifarm oprindeligt havde forventet. Det havde været mere attraktivt at lancere 13,3 mg/24 timer-plasteret, da man indgik procesaftalen, og på det tidspunkt således kunne have været den eneste generiske producent. Teva, som rent faktisk bragte et generisk 13,3 mg/24 timer-plaster på markedet, var da også sen til at komme på markedet med denne størrelse og udviste ikke større entusiasme. Udviklingen i Tevas salg tyder på, at Teva Danmark har fået en ordre fra sit udenlandske moderselskab om at gå på markedet.

Mogens Brix, sammen med hvem han har udarbejdet erstatningsopgørelsen, er Orifarms porteføljechef i Danmark. Det er ham, som i praksis sætter priserne. Det er rigtigt, at de i erstatningsopgørelsen har forudsat, at der ikke ville være opstået generisk konkurrence i forbudsperioden. Hvis en anden generisk producent var kommet på markedet, ville den pågældende formentlig have taget halvdelen af det generiske marked, men prisen var ikke nødvendigvis blevet påvirket. To generiske producenter kan godt finde et fælles prisniveau, hvor de presser parallelimportørerne ud og samtidig ikke konkurrerer voldsomt indbyrdes. Normalt vil der dog komme en priskonkurrence, som vil betyde, at priserne falder. Sandoz er oftest ikke prismæssigt aggressiv. Det er dog rigtigt, at Sandoz konkurrerede aggressivt på pris, da forbuddet blev ophævet, og Sandoz gik ind som den anden generiske producent efter Orifarm. Han har ikke regnet på, hvor meget prisen ville være faldet, hvis der var kommet en generisk konkurrent. Orifarm holder sig generelt ude af markeder med hård konkurrence, så hvis Sandoz var gået aggressivt på markedet, ville Orifarm næppe være gået ind.

### **Procedure**

Parterne har for landsretten gentaget deres anbringender for SØ- og Handelsretten og har procederet i overensstemmelse hermed.

Novartis har yderligere gjort gældende, at de nu foreliggende oplysninger om markedssituationen i de første 7 prisperioder (8. maj – 13. august 2017), efter at forbuddet blev ophævet, som ikke forelå for SØ- og Handelsretten, viser, hvordan markedet ville have opført sig, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt. I denne periode var Orifarm tilmed den eneste generiske producent.

De pågældende data viser for det første, hvilken pris Orifarm ville have kunnet opnå. Den vægtede gennemsnitspris i de pågældende 7 prisperioder var på 37,4 % af originalprisen for 4,6 mg og 9,5 mg. Dernæst ses Orifarms markedsandel at være på 54,9 % i de første 7 prisperioder. I perioden fra den 8. maj 2017 til den 22. april 2018 (25 prisperioder) opnåede Orifarm en gennemsnitlig markedsandel på 20,8 %. Ligeledes ses Sandoz og andre generiske producenter at påføre Orifarm konkurrence efter udløbet af de første 7 prisperioder. Endvidere blev parallelimportørerne på markedet i konkurrence med Orifarm og de øvrige generiske producenter, og de er der fortsat for så vidt angår 13,3 mg/24 timer-plasteret.

Det må endvidere lægges til grund, at Sandoz kunne lancere et generisk produkt i konkurrence med Orifarm, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt, jf. den fremlagte dokumentation for lancering i Tyskland, Holland, Belgien og Italien. Der er i den forbindelse ikke noget grundlag for den bevislempelse, som Sø- og Handelsretten lod Orifarm nyde godt af med henvisning til koncernforbindelsen mellem Novartis og Sandoz.

Usikkerheden om Orifarms tab er langt større end antaget af Sø- og Handelsretten, som reelt kun har takseret usikkerheden til 3,5% i forhold til Orifarms erstatningsopgørelse.

Det er endvidere ikke rigtigt, og det var heller ikke ubestridt for Sø- og Handelsretten, at Sandoz var den eneste mulige generiske konkurrent. Andre generiske producenter ville således givetvis være gået på markedet, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt, hvilket markedsudviklingen, efter at forbuddet blev ophævet, underbygger. Den omstændighed, at de andre generiske producenter ikke gik på markedet, mens forbuddet var nedlagt, er i den sammenhæng uden betydning. At Teva ikke gik på markedet i Danmark, før stridspatentet endeligt var kendt ugyldigt, kan ikke tillægges betydning, da Teva gik på markedet i andre europæiske lande, inden dette skete. Det er sædvanligt, at generiske producenter foretager ”launch-at-risk”.

Årsagen til, at Novartis ikke tillod Sandoz at gå på markedet, var, at der var nedlagt forbud mod Orifarm, og at der dermed ikke var nogen generisk konkurrence. Som anført gik Sandoz på markedet hurtigt efter, at forbuddet var endeligt ophævet. I den periode, hvor EPO's og Sø- og Handelsrettens afgørelser var under appel, havde appellen opsættende virkning, og derfor blev Sandoz heller ikke sendt på markedet i denne periode. Sandoz må i hvert fald senest antages at ville være kommet på markedet på det tidspunkt, hvor Novartis' kære af en nægtelse af at nedlægge forbud var blevet stadfæstet af landsretten (hvilket må formodes at være sket på samme tidspunkt som den faktisk skete stadfæstelse af forbuddet den 23. februar 2015) med tillæg af den tid, som det ville tage at få produktet klar til levering. Som man kan se af det efterfølgende forløb, tager det 4 måneder. Orifarm ville således senest 4 måneder efter den 23. februar 2015 være blevet påført generisk konkurrence fra Sandoz, dvs. den 15. juni 2015. Det er nu ved forklaringen fra Morten Hansen bevist, at antagelsen i det sammenfattende processkrift om, at det skyldes Orifarms lave markedsandel i Sverige (gennemsnitligt 57%), at Novartis ikke lod Sandoz gå på markedet med deraf følgende priserosion, er korrekt. Situationen i Sverige må i øvrigt antages at være et særtilfælde, da Sandoz gik på markedet i en række andre europæiske lande.

Det må således antages, at Orifarm ville være blevet påført væsentlig generisk konkurrence fra navnlig Sandoz den 15. juni 2015, hvis forbud ikke var blevet nedlagt. Orifarm ville derfor ikke have kunnet opnå de priser og markedsandele, som forudsættes i Orifarms tab-sopgørelse.

De nu foreliggende oplysninger viser, at Orifarm ikke ville kunne have opnået den af SØ- og Handelsretten forudsatte markedsandel på først 70 % i de første 6 prisperioder og dernæst 90 %. Oplysningerne viser således en gennemsnitlig markedsandel på 54,9 %. Uanset om Orifarm var gået på markedet med 13,3 mg/24 timer-plasteret, kan det ikke antages, at Orifarm ville have opnået en større markedsandel end Teva.

De nye oplysninger viser også, at parallelimportørerne ikke presses ud så hurtigt som forudsat i Orifarms erstatningsopgørelse, og det kan ikke antages at have noget med Sandoz' prissætning at gøre.

Hertil kommer, at Orifarm ikke var i nærheden af de markedsandele, som forudsættes i erstatningsopgørelsen, da forbuddet blev nedlagt. Orifarms markedsandel var kun på 29 %, og Christian Gydes forklaring herpå om begrænset indkøb af produkter og heraf følgende manglende evne til at efterkomme efterspørgslen er ikke troværdig, og det ændrer ikke på, at det bevismæssigt må komme Orifarm til skade, at markedsandelen ikke var større. Der er derfor intet grundlag for en stigende markedsandel til 90%. Den markedsandel, som kan lægges til grund ved opgørelsen af Orifarms tab, kan derfor højst være 55% i hele erstatningsperioden.

Orifarms faktiske priser, efter at forbuddet blev ophævet, er også betydeligt lavere (37,4 % gennemsnitligt af originalprisen) end den af SØ- og Handelsretten forudsatte pris på 53,98 % af originalprisen. Den pris, som kan lægges til grund ved opgørelsen af Orifarms tab, kan derfor højst være 38 % af originalprisen i hele erstatningsperioden.

Orifarms model 2 må af de grunde, som SØ- og Handelsretten har anført og i overensstemmelse med, hvad Orifarms eget vidne har forklaret, anses for urealistisk.

Der skal ved opgørelsen af Orifarms tab, som også anerkendt af Orifarm, ske fradrag af den fortjeneste på 1.245.433 kr., som det koncernforbundne selskab Orifarm A/S har haft

ved salg af parallelimporterede Exelon-plastre i forbudsperioden. Dette følger både af Orifarms enighed heri, af princippet om compensatio lucri cum damno og af Orifarms tabsbegrænsningspligt.

Der er ingen reel forskel på markedsforholdene i de 7 prisperioder (den 26. april til den 17. juli 2017) og markedsforholdene, hvis der ikke var blevet nedlagt forbud i perioden fra den 14. august 2014 til den 26. april 2017. Der er således følgende ligheder: Orifarm er den eneste generiske producent, stridspatentet er i kraft, der er ikke et midlertidigt forbud, og der er konkurrence fra parallelimportørerne.

Erstatningsberegningen må tage udgangspunkt i de scenarier, Novartis har opstillet i sin alternative beregning. Hvis både Sandoz og en anden generisk producent går på markedet, vil Orifarms tab være endnu mindre, men det er der ikke regnet på. Differencelæren – som udlagt af Orifarm – kan ikke anvendes i en sag som denne, hvilket SØ- og Handelsretten da heller ikke gjorde. Man kan således ikke ved fastsættelsen af erstatning se bort fra almindelige markedsmekanismer, idet dette vil føre til et urimeligt resultat.

Der kan ikke kræves erstatning på 75.000 kr. for udgift til tilbagekaldelse, ompakning mv., da der ikke er nogen dokumentation for det påståede tab.

Novartis har yderligere gjort gældende, at Orifarm efter rationalet i dom af 12. september 2019 i sag C-688/17, Bayer Pharma AG mod Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. og Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft., særligt præmis 63, har udvist egen skyld ved at markedsføre de muligt patentstridige plastre uden først at have anfægtet patentet. Orifarms egen skyld ved denne ”launch-at-risk” må medføre, at erstatningen skal nedsættes med 25 %.

Novartis har til støtte for sin påstand om nedsættelse af de sagsomkostninger, som SØ- og Handelsretten har tilkendt Orifarm, gjort gældende, at Orifarm ikke skal have tilkendt sagsomkostninger vedrørende den forudgående forbudssag, hverken for så vidt angår 1. eller 2. instans i denne sag, idet de sagsomkostninger, som Orifarm har betalt Novartis i disse sager, hverken er tab eller tort som nævnt i retsplejelovens § 428, stk. 1. Der er ikke hjemmel til på denne måde at ændre sagsomkostningsafgørelserne i forbudssagen, der er truffet i medfør af retsplejelovens § 421 som en endelig afgørelse, der beror på forbudssagens udfald.

Orifarm har supplerende gjort gældende navnlig, at når Novartis bestrider den af Orifarm opstillede hypotese, som er baseret på differencelæren, om hvad Orifarm ville have tjent, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt, må det påhvile Novartis at føre bevis for det hypotetiske forløb, som Novartis gør gældende skal lægges til grund. Dette er ikke sket.

At andre generiske producenter er kommet på markedet, efter at stridspatentet endeligt er kendt ugyldigt ved EPO's Tekniske Appelkammers afgørelse af 18. juli 2017, betyder ikke, at disse producenter også kan antages at ville være trådt ind på markedet, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt. Det er almindeligt, at der indtræder sådan generisk konkurrence, når et patent udløber eller erklæres ugyldigt, mens der ikke på samme måde kan antages at være opstået sådan konkurrence, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt. I forbudsperioden var der da heller ikke andre generiske producenter, som gik på markedet, og det var der heller ikke, da det midlertidige forbud blev ophævet af Østre Landsret den 26. april 2017. Det var således først i august 2017, ca. en måned efter at stridspatentet blev ophævet, at Sandoz gik ind på markedet med et generisk produkt, og Teva gik først ind i januar 2018.

Det er ikke foreneligt med differencelæren at spekulere i, hvordan Novartis eller det helejede datterselskab, Sandoz, ville have ageret, hvis forbuddet ikke var blevet nedlagt. Sandoz fik da også først tilladelse af Novartis til at gå på markedet i august 2017, da stridspatentet blev kendt endeligt ugyldigt af EPO's Tekniske Appelkammer. Det samme skete i Sverige, hvor forbuddet blev ophævet den 9. marts 2016, men Sandoz kom først på markedet med et generisk produkt i november 2017. Der skal derfor ses bort fra mulig konkurrence fra Sandoz, såfremt forbud ikke var blevet nedlagt.

Novartis' alternative erstatningsopgørelser undlader at tage hensyn til, at stridspatentet, uanset om forbud ikke var blevet nedlagt, fortsat ville have været i kraft og medført blandt andet, at Sandoz ikke var gået på markedet, ligesom andre generiske producenter ville løbe risikoen for erstatningsansvar for patentkrænkelse. Derfor kan disse opgørelser ikke tillægges nogen form for betydning. Af samme grund kan markedsforholdene efter juli 2017 ikke tages som udtryk for, hvordan markedsforholdene ville have været, hvis der ikke var blevet nedlagt forbud.

Parallelimportørernes ageren i tiden efter juli 2017 kan heller ikke antages at afspejle, hvordan de ville have ageret, hvis der ikke var blevet nedlagt forbud. Orifarm har i øvrigt også i sin erstatningsopgørelse taget behørigt højde for, at der i en udfasningsperiode ville være konkurrence fra parallelimportørerne. Orifarms prisfastsættelse i erstatningsopgørelsen på 5% under parallelimportørernes kostpris ville uvægerligt have presset dem ud af markedet. Det er åbenbart, at parallelimportører ikke kan blive på markedet, hvis den generiske konkurrent sælger til en lavere pris, end den som parallelimportøren kan indkøbe til. Novartis' synspunkt indebærer, at parallelimportørerne i 2½ år skulle have solgt parallelimporteret Exelon-plaster med underskud, hvilket er uholdbart. Det er korrekt, at enkelte parallelimportører efter ophævelsen af forbuddet blev længere på markedet end antaget i Orifarms erstatningsopgørelse. Det skyldes imidlertid aggressiv generisk priskonkurrence fra Sandoz, som forsinkede parallelimportørernes afvikling af deres restlagre, hvilket illustreres i den fremlagte oversigt over de takstvindende priser i perioden fra den 8. maj 2017. Der er ikke tvivl om, at parallelimportørerne ville have afviklet deres lagre hurtigere i et kontrafaktisk scenarie, hvor Sandoz og andre generiske virksomheder ikke var på markedet. På den baggrund fastholdes det, at Orifarm har taget behørig højde for konkurrence fra parallelimportørerne i sin erstatningsopgørelse.

Det må lægges til grund, at Orifarm ville være gået på markedet med Orivast 13,3 mg/24 timer-plasteret i det kontrafaktiske scenarie, hvor forbud ikke blev nedlagt. Det er korrekt, at Orifarm ikke er gået på markedet med dette produkt efter forbuddets ophævelse, men markedsf forholdene var også ganske anderledes på det tidspunkt. Efter forbuddets ophævelse og efter stridspatentet blev kendt endeligt ugyldigt, havde Orifarm ikke længere fordelene ved at være første (og eneste) generiske aktør på markedet. På den baggrund, og eftersom markedet for 13,3 mg/24 timer-plasteret er forholdsvis småt, vurderede Orifarm, at det kommercielt ikke længere kunne betale sig at lancere dette plaster. Orifarm mistede således first mover-fordelen som følge af det uberettigede forbud. Der skal derfor også tillægges erstatning vedrørende Orivast 13,3 mg/24 timer.

I den reviderede tabsopgørelse, som løber frem til den 7. maj 2017, har Orifarm ført bevis for, at Orifarm har lidt et tab på mere end 16.400.000 kr. på grund af Novartis' uberettigede nedlagte forbud.

Novartis' nye erstatningsopgørelse er fejlagtig og misvisende. Den lider således af den grundlæggende mangel, at den ikke tager udgangspunkt i markedsf forholdene i forbudspe-

rioden. Novartis kan ikke anvende markedsdata fra en periode, der ligger efter forbuddets ophævelse, og ca. 3 år efter at forbuddet blev nedlagt, som rettesnor for, hvordan markedet ville have set ud i det kontrafaktiske scenarie i forbudsperioden.

Novartis' synspunkt, hvorefter Orifarms pris i det kontrafaktiske scenarie i forbudsperioden (15. august 2014 til den 7. maj 2017) højst ville have udgjort 38 % af prisen på ikke-parallelimporteret Exelon (originalprisen), er misvisende, eftersom den gennemsnitlige pris på 38 %, som Orifarm opnåede i de første 7 prisperioder, på ingen måde afspejler den pris, som Orifarm kunne have opnået i det kontrafaktiske scenarie i forbudsperioden. Dette fremgår tydeligt ved at se på den pris, som Orifarm solgte Orivast til i perioden frem til forbuddets nedlæggelse (3. februar 2014 - 14. august 2014), hvor Orifarms gennemsnitspris var på 76 % af prisen på ikke-parallelimporteret Exelon. Dette hænger sammen med, at priserne på parallelimporteret Exelon var langt højere i 2014, inden forbuddet blev nedlagt, end de var ved relanceringen i 2017, efter forbuddet blev ophævet. Det fremgår også af de fremlagte prisoversigter. Parallelimportørernes kostpris var også væsentligt højere i 2014 end i 2017. Det betyder, at parallelimportørerne ville have været nødsaget til at sælge ud af deres varelager til en tilsvarende højere pris i forbudsperioden, end den pris de solgte til i 2017. Der henvises til oversigten over udviklingen i parallelimportørernes kostpris i perioden fra ultimo 2013 til 2017.

Novartis' brug af en gennemsnitlig procentuel andel af prisen på ikke-parallelimporteret Exelon er ikke en egnet opgørelsesmetode, da den netop ikke tager højde for udviklingen i prisen på parallelimporteret Exelon. En fikseret pris på 38 % af prisen på ikke-parallelimporteret Exelon i hele forbudsperioden er uegnet til at opgøre tabet. Denne pris ville således i lange perioder ligge langt under parallelimportørernes kostpris, og det er utænkeligt, at Orifarm i det kontrafaktiske scenarie skulle have valgt at sælge til en pris, der lå under parallelimportørernes kostpris, når en højere pris var opnåelig, samtidig med at man kunne udkonkurrere parallelimportørerne.

Orifarm har i sin erstatningsopgørelse forsigtigt prissat Orivast til 5 % under parallelimportørernes kostpris, hvilket med sikkerhed ville føre til, at parallelimportørerne efter en udfasningsperiode ville have forladt markedet. Realiteten er, at Orifarm i flere perioder faktisk kunne have budt ind med priser, der lå over parallelimportørernes kostpris, uden at risikere konkurrence fra parallelimportører. Orifarms erstatningsmodel 1 er derfor konservativ. Novartis' nye erstatningsopgørelse skal således ikke tillægges nogen vægt.



Novartis' synspunkt om, at Orifarms markedsandel i hele forbudsperioden højst ville udgøre 55 % er heller ikke holdbar, idet parallelimportørerne efter en kortere udfasningsperiode forlader markedet, når der indtræder generisk konkurrence. Novartis har flere gange anerkendt dette, senest i processkrift af 20. december 2019. Det bekræftes også af de faktiske omstændigheder som illustreret i den fremlagte oversigt over A-priser i perioden fra den 8. maj 2017 til den 22. april 2018. Der er ingen tvivl om, at parallelimportørerne ville blive presset ud af markedet relativt hurtigt efter indtræden af generisk konkurrence, hvorefter Orifarms markedsandel som minimum ville udgøre 90 %.

Der skal ske fradrag af Orifarm A/S' fortjeneste ved salg af parallelimporterede Exelon-plastre i perioden frem til og med den 7. maj 2017, som er opgjort til 1.233.597 kr. Der er intet grundlag for at antage, at Sø- og Handelsretten ikke ved den foretagne samlede vurdering har fradraget Orifarm A/S' fortjeneste ved salg af parallelimporteret Exelon-depotplastre i forbudsperioden. Efter samme princip bør Novartis imidlertid identificeres med Sandoz, hvilket indebærer, at de beslutninger Novartis rent faktisk har truffet om ikke at sende Sandoz på markedet i forbudsperioden, også må lægges til grund i det kontrafaktiske scenarie. Hvis landsretten ikke på denne måde identificerer Sandoz med Novartis, skal Orifarm A/S' fortjeneste heller ikke fradrages ved opgørelsen af Orifarms tab.

Der er intet grundlag for at nedsætte erstatningen som følge af påstået egen skyld ved at lancere Orivast uden forinden at have udfordret stridspatentets gyldighed. Der er for det første ikke grundlag herfor efter EU-Domstolens afgørelse i sag C-688/17, Bayer Pharma AG mod Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. og Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. EU-Domstolens præmisser i den pågældende sag skal læses i lyset af, at sagen angår en særlig retsstilling i ungarsk ret, som ikke genfindes i dansk ret, og er derfor i det hele irrelevant for denne sag. Sagen angår under alle omstændigheder ikke spørgsmålet om, hvornår skadelidte har udvist egen skyld, eller hvorvidt skadelidtes egen skyld i en given sag skal tages i betragtning af de nationale domstole i sager om erstatning for et uberettiget nedlagt forbud. Der er for det andet ikke grundlag herfor i dansk retspleje.

Orifarm skal også have erstatning på 75.000 kr. for udgiften til tilbagekaldelse og ompakning mv. Udgiften er opgjort skønsmæssigt, og den er ikke nærmere dokumenteret, da det ville være for ressourcetungt, men der er ingen tvivl om, at der har været en sådan udgift, som følgelig skal erstattes.

Novartis skal desuden erstatte Orifarm de fulde omkostninger som den forudgående forbudssag har påført Orifarm, og som udgør et tab, jf. retsplejelovens § 428, stk. 1. Udgifterne er, jf. Orifarms omkostningsopgørelse, udgift til advokat på 1.244.930 kr., til eksperter på 253.693 kr. og til patentagent på 143.250 kr., retsafgift på 400 kr. samt omkostning til ekstrakt og materialesamling på 1.120 kr. Novartis skal desuden erstatte de omkostninger på 200.000 kr., som Orifarm har betalt til Novartis i forbindelse med forbudssagen.

Novartis' synspunkt om, at de omkostninger på i alt 200.000 kr., som Orifarm har betalt til Novartis i forbindelse med forbudssagen, ikke kan anses for at være et "tab" eller "tort", der efterfølgende skal erstattes i medfør af retsplejelovens § 428, stk. 1, og om at SØ- og Handelsretten ikke har hjemmel i retsplejeloven til at "ændre domstolenes forudgående omkostningsafgørelser i sagen om midlertidigt forbud" bestrides. SØ- og Handelsretten fastslog således i dommen, med henvisning til retsplejelovens § 428, stk. 1, at de sagsomkostninger på 200.000 kr., som Orifarm havde betalt til Novartis i forbindelse med forbudssagen, samt Orifarms udgifter til eksperter på 254.093 kr., og dermed i alt 454.093 kr., udgjorde et tab, som Novartis var forpligtet til at erstatte. Der er ikke tale om, at SØ- og Handelsretten ændrer en forudgående omkostningsafgørelse. I tillæg hertil tilkendte SØ- og Handelsretten Orifarm sagsomkostninger på 2 mio. kr. for selve hovedsagen, jf. retsplejelovens § 312. At SØ- og Handelsretten i domskonklusionen lægger beløbene sammen ændrer ikke herpå.

Orifarm skal herudover tilkendes sagsomkostninger i denne hovedsag for SØ- og Handelsretten og Østre Landsret, jf. retsplejelovens § 312, til dækning af advokatsalær på i alt 4.525.343,54 kr., syn og skøn i SØ- og Handelsretten på 166.460 kr., retsafgift på 150.000 kr. og ekstrakt og materialesamling på 3.789 kr., som anført i Orifarms omkostningsopgørelse.

### **Retsgrundlaget**

Retsplejelovens § 428, stk. 1, lyder:

"Den, som har opnået et forbud eller påbud på grundlag af en rettighed, som viser sig ikke at bestå, skal betale modparten erstatning for tab og godtgørelse for tort. Det samme gælder, når forbuddet eller påbuddet bortfalder eller ophæves på grund af efterfølgende omstændigheder, såfremt det må antages, at rettigheden ikke bestod."

Af forarbejderne til bestemmelsen, jf. lovforslag nr. 47 af 1. november 2012 om forslag til lov om ændring af retsplejeloven, lov om retsafgifter, designloven, varemærkeloven, markedsføringsloven og lov om forbud til beskyttelse af forbrugernes interesser (Midlertidige afgørelser om forbud og påbud), fremgår:

## **”Bemærkninger til lovforslaget**

### **Almindelige bemærkninger**

...

#### *2.12. Ansvar ved ulovligt nedlagt forbud*

##### *2.12.1. Gældende ret*

Rekvirenten er erstatningsansvarlig for den eventuelle skade, som et ulovligt nedlagt forbud har påført rekviritus, jf. retsplejelovens § 648, stk. 1, jf. § 639. Rekvirenten hæfter på objektivt grundlag, hvis forbuddet er ulovligt, fordi rekviritus ikke havde den hævdede undladelsesforpligtelse, jf. retsplejelovens § 648, stk. 1, jf. § 639, stk. 1. Skyldes forbuddets ulovlighed andre grunde, hæfter rekvirenten kun, når denne burde have undladt at begære forbuddet (culpa-ansvar), jf. retsplejelovens § 648, stk. 1, jf. 639, stk. 3.

##### *2.12.2. Retsplejerådets overvejelser*

Retsplejerådet finder, at de gældende regler om erstatningsansvar ved ulovlige forbud, jf. retsplejelovens § 648, jf. § 639, må anses for velbegrundede og hensigtsmæssige, og rådet foreslår derfor, at de gældende regler videreføres og udvides til også at omfatte påbud. Med forslaget opretholdes således det objektive ansvar for den, der har opnået et forbud (og med forslaget også påbud), hvis det viser, at den hævdede rettighed ikke består (helt eller delvis).

Retsplejerådet finder, at konsekvenserne af at få nedlagt et forbud eller påbud er af så vidtrækkende karakter, at dette fortsat bør afspejle sig i ansvarsgrundlaget for den, der anmoder om at få nedlagt et forbud eller påbud. Retsplejerådet finder dog, at der er behov for en vis sproglig præcisering i relation til "tort", idet det efter Retsplejerådets opfattelse bør fremgå udtrykkeligt, at tort har karakter af en godtgørelse og ikke en erstatning.

Der henvises til betænkningen side 88.

##### *2.12.3. Justitsministeriets overvejelser*

Justitsministeriet er enig i Retsplejerådets synspunkter og forslag, og lovforslaget er udformet i overensstemmelse med Retsplejerådets lovudkast.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7 (forslag til retsplejelovens § 428), og bemærkningerne hertil.

## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

...

### Til § 428

Den foreslåede bestemmelse omhandler spørgsmålet om erstatningsansvar ved ulovlige forbud og påbud. Bestemmelsen svarer i vidt omfang til den gældende bestemmelse i retsplejelovens § 648, jf. § 639, dog således at bestemmelsen ikke kun omhandler forbud, men også påbud som omtalt i forslaget til § 411, stk. 1.

Der er i forhold til den gældende bestemmelse endvidere foretaget en sproglig præcisering i relation til "tort", således at det udtrykkeligt fremgår, at tort har karakter af en godtgørelse og ikke en erstatning."

Artikel 9, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder ("retshåndhævelsesdirektivet") lyder:

"Hvis de foreløbige foranstaltninger ophæves eller bortfalder som følge af en handling eller en undladelse fra rekvirentens side, eller hvis det efterfølgende konstateres, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, skal de retslige myndigheder have beføjelse til på begæring af rekviritus at pålægge rekvirenten at yde rekviritus passende erstatning for det tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger."

Bestemmelsen svarer til artikel 50, stk. 7, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPs-aftalen"), som er bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), undertegnet i Marrakech den 15. april 1994, som godkendt af det daværende EF ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994.

EU-Domstolen har i dom af 12. september 2019 i sag C-688/17, Bayer Pharma AG mod Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. og Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. udtalt følgende om retshåndhævelsesdirektivets artikel 9, stk. 7:

"...

- 39 Det fremgår ligeledes af ordlyden af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, at denne beføjelse for det første kan udøves, enten når de foreløbige foranstaltninger ophæves eller bortfalder som følge af en handling eller en undladelse fra rekvirentens side, eller når det efterfølgende konstateres, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed. For det andet skal denne beføjelse vedrøre »det

tab«, der er lidt som følge af de omhandlede foranstaltninger, og for det tredje skal erstatningen ydes i form af en »passende erstatning«.

- 40 Hvad nærmere bestemt angår dette begreb – en »passende erstatning« – bemærkes, at det følger såvel af kravene om en ensartet anvendelse af EU-retten som af lighedsprincippet, at en bestemmelse i EU-retten, som ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret med henblik på at fastlægge dens betydning og rækkevidde, normalt skal undergives en selvstændig og ensartet fortolkning i hele Den Europæiske Union, som skal søges under hensyntagen til bestemmelsens kontekst og formålet med den pågældende ordning (dom af 21.10.2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).
- 41 Eftersom artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 ikke indeholder nogen henvisning til medlemsstaternes nationale ret for så vidt angår det nævnte begreb – en »passende erstatning« – skal dette begreb undergives en sådan selvstændig og ensartet fortolkning, som ikke kan henhøre under de forskellige medlemsstater.
- ...
- 49 Henset til ovenstående betragtninger skal begrebet »passende erstatning« anses for at være et selvstændigt EU-retligt begreb, som skal fortolkes ensartet på Unionens område.
- 50 I denne forbindelse pålægger artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, således som det fremgår af nærværende doms præmis 38, medlemsstaterne at give deres nationale retter beføjelse til på de betingelser, som er fastsat i denne bestemmelse, at tilkende rekvisitus en passende erstatning.
- 51 Det tilkommer følgelig disse nationale retter under udøvelsen af den beføjelse, som de herved er tillagt, at bedømme de konkrete omstændigheder i den sag, som er anlagt ved dem, med henblik på at afgøre, om rekvisiten skal tilpligtes at betale en erstatning, som skal være »passende«, dvs. berettiget i lyset af disse omstændigheder.
- 52 Mens de kompetente nationale retters udøvelse af deres beføjelse til at tilkende en sådan erstatning nærmere bestemt er strengt undergivet de fastsatte betingelser om, at de foreløbige foranstaltninger enten er blevet ophævet eller faldet bort som følge af en handling eller en undladelse fra rekvirentens side, eller det efterfølgende er blevet konstateret, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, indebærer det forhold, at disse betingelser er opfyldt i en konkret sag, ikke, at de automatisk og under alle omstændigheder har pligt til at pålægge rekvirenten at erstatte det tab, som rekvisitus har lidt som følge af disse foranstaltninger.
- 53 I hovedsagen er det for det første ubestridt, at patentet først blev meddelt, efter at Richter var begyndt at sælge de omhandlede produkter, og at sagsøgeren i hovedsagen var indehaver af dette patent, da selskabet første gang anmodede om vedtagelse af foreløbige foranstaltninger, og da det – efter afslag på anmodningen herom – den 25. maj 2011 igen anmodede om vedtagelse af sådanne foranstaltninger på grund af dette salg.

- 54 Det er for det andet ligeledes ubestridt, at de sagsøgte i hovedsagen på samme tidspunkt allerede havde indgivet begæring om ugyldigkendelse af patentet til kontoret.
- 55 Det bemærkes for det tredje, at efter at den forelæggende ret havde vedtaget foreløbige foranstaltninger den 11. juli 2011, blev disse ophævet af appeldomstolen henholdsvis den 29. september og den 4. oktober 2011, og at den forelæggende ret ikke – selv om den fandt, at de sagsøgte i hovedsagen var indtrådt på markedet i strid med Bayers patent – efter hjemvisningen af sagerne til den fornyede de foreløbige foranstaltninger, idet den lagde vægt på status for sagen om ugyldigkendelse af patentet og tilbagekaldelsen af et tilsvarende europæisk patent.
- 56 Endelig er Bayers patent for det fjerde blevet kendt ugyldigt, først ved kontorets afgørelse af 13. september 2012 og igen ved den forelæggende rets kendelse af 9. september 2014.
- 57 Det fremgår imidlertid af forelæggelsesafgørelsen og af de spørgsmål, som forelægges Domstolen ved denne, at den i hovedsagen omhandlede nationale lovgivning under disse omstændigheder ikke giver retten mulighed for at tilpligte rekvirenten at erstatte det tab, som er forvoldt rekviritus ved de ophævede foreløbige foranstaltninger.
- 58 Det er i denne konkrete sammenhæng, at det dernæst skal afgøres, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, og herunder navnlig begrebet »passende erstatning« som omhandlet i denne bestemmelse, er til hinder for anvendelse i en sådan situation af en national lovgivning, som i det væsentlige forhindrer, at rekviritus kan opnå erstatning for det tab, som den pågældende har lidt som følge af, at denne ikke har handlet, som det almindeligvis kan forventes af enhver i den omhandlede situation med henblik på at undgå eller begrænse dette tab, for så vidt som rekvirenten ved at anmode om foreløbige foranstaltninger selv har handlet, som det almindeligvis kan forventes af enhver i den omhandlede situation.
- 59 Da ordlyden af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 ikke indeholder udtrykkelige angivelser herom, skal denne bestemmelse i henhold til fast retspraksis fortolkes i lyset af den sammenhæng, som den indgår i, og formålet med den ordning, som den udgør en del af (jf. i denne retning dom af 6.6.2018, Koppers Denmark, C-49/17, EU:C:2018:395, præmis 22).
- 60 Hvad angår nævnte sammenhæng bemærkes for det første, at det følger af 22. betragtning in fine til direktiv 2004/48, at den i direktivets artikel 9, stk. 7, omhandlede passende erstatning udgør en sikkerhed, som EU-lovgiver har fundet nødvendig til dækning af de omkostninger og det tab, der påføres rekviritus, hvis kravet om foreløbige foranstaltninger viser sig at være »grundløst«.
- 61 Ifølge ordlyden af 22. betragtning til direktiv 2004/48 er de i direktivets artikel 9 omhandlede foreløbige foranstaltninger især berettigede, når en forsinkelse vil påføre rettighedshaveren et uopretteligt tab.

- 62 Det følger heraf, at det med henblik på at fastslå, at en anmodning om foreløbige foranstaltninger er uberettiget, først og fremmest er en forudsætning, at der ikke er fare for, at indehaveren af en intellektuel ejendomsret vil blive påført et uopretteligt tab i tilfælde af forsinkelse i vedtagelsen af de foranstaltninger, som den pågældende har anmodet om.
- 63 I denne forbindelse kan en adfærd bestående i, at rekvisita sælger deres produkter, selv om der er indgivet en patentansøgning, eller der foreligger et patent, som er til hinder for et sådant salg, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at undersøge, umiddelbart anses for at udgøre et objektivt indicium for, at der er fare for, at patenthaveren vil lide et uopretteligt tab i tilfælde af forsinkelse i vedtagelsen af de foranstaltninger, som denne har anmodet om. En anmodning om foreløbige foranstaltninger, som sidstnævnte indgiver på grund af en sådan adfærd, kan derfor ikke a priori betegnes som »grundløs« som omhandlet i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, sammenholdt med 22. betragtning hertil.
- 64 Med hensyn til den omstændighed, at de i hovedsagen omhandlede foreløbige foranstaltninger blev ophævet, bemærkes, at selv om dette som anført i nærværende doms præmis 52 kan udgøre en af forudsætningerne for udøvelsen af beføjelsen i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, skal det omvendt ikke i sig selv betragtes som et afgørende bevis for, at anmodningen om de senere ophævede foreløbige foranstaltninger var grundløs.
- 65 Et andet resultat ville kunne bevirke, at indehaveren af det pågældende patent under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede ville blive afskrækket fra at gøre brug af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 9 i direktiv 2004/48, og ville således være i strid med dette direktivs formål, som er at sikre et højt beskyttelsesniveau for den intellektuelle ejendomsret.
- 66 For det andet bemærkes med hensyn til rekvirentens adfærd, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal fortolkes i lyset af direktivets artikel 3, som opstiller »almindelige bestemmelser«, der gælder for hele kapitel II i dette direktiv, som ligeledes omfatter dets artikel 9.
- 67 I henhold til artikel 3, stk. 2, i direktiv 2004/48 skal de foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der er nødvendige for at sikre håndhævelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omfattet af dette direktiv, anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig samhandel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem.
- 68 Denne bestemmelse pålægger således medlemsstaterne og i sidste instans de nationale retter at yde garantier for, at bl.a. de foranstaltninger og procedurer, der er omhandlet i artikel 9 i direktiv 2004/48, ikke misbruges.
- 69 Med henblik herpå skal de kompetente nationale myndigheder efterprøve, at rekvirenten i en konkret sag ikke har misbrugt disse foranstaltninger og procedurer.

- 70 Det påhviler følgelig den forelæggende ret at efterprøve, at rekvirenten ikke har misbrugt den foranstaltning, som er fastsat i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48. Med henblik herpå skal den tage behørigt hensyn til alle objektive omstændigheder i sagen, herunder parternes adfærd.
- 71 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, herunder bl.a. begrebet »passende erstatning« som omhandlet i denne bestemmelse, skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en national lovgivning, der fastsætter, at en person ikke tilkendes erstatning for det tab, den pågældende har lidt som følge af ikke at have handlet, som det almindeligvis kan forventes af enhver med henblik på at undgå eller begrænse vedkommendes tab, og som under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede fører til, at retten ikke tilpligter rekvirenten af foreløbige foranstaltninger at erstatte det tab, som disse foranstaltninger har forårsaget, selv om det patent, på grundlag af hvilket der er anmodet om og indrømmet sådanne foranstaltninger, efterfølgende er blevet kendt ugyldigt, for så vidt som denne lovgivning gør det muligt for retten at tage behørigt hensyn til alle objektive omstændigheder i sagen, herunder parternes adfærd, med henblik på navnlig at efterprøve, at rekvirenten ikke har misbrugt disse foranstaltninger.”

### **Landsrettens begrundelse og resultat**

*Erstatning af mistet fortjeneste og af omkostninger til tilbagekaldelse mv.*

Det følger af retsplejelovens § 428, stk. 1, at Novartis på objektivt grundlag skal erstatte Orifarms tab, idet Novartis har opnået forbud på grundlag af en rettighed, som har vist sig ikke at bestå.

Orifarm har herved navnlig krævet tabt fortjeneste i forbudsperioden erstattet.

Vurderingen af, hvilken fortjeneste Orifarm ville have opnået, hvis der ikke var anmodet om forbud, må tage udgangspunkt i en vurdering af, hvilken udvikling der mest sandsynlig ville have været i markedet, hvis Novartis ved at indgive forbudsbegæring ikke havde opnået forbud den 14. august 2014, og at parterne ikke herefter havde indgået procesaftalen af 22. september 2015.

Ved vurderingen heraf må det som ét blandt flere elementer tages i betragtning, hvilken udvikling der har været i markedet, efter at forbuddet blev ophævet ved Østre Landsrets kendelse af 26. april 2017.



Parterne er navnlig uenige om, hvorvidt Sandoz og/eller andre generiske producenter ville være gået på markedet i forbudsperioden. Novartis har således gjort gældende, at Orifarm ville være blevet mødt af sådan generisk konkurrence i juni 2015, ca. 4 måneder efter en afgørelse fra landsretten om at nægte forbud, mens Orifarm har gjort gældende, at Orifarm i forbudsperioden ikke ville have været udsat for konkurrence fra andre generiske producenter, herunder Sandoz.

Det må efter oplysningerne i sagen, herunder korrespondancen internt i Sandoz og mellem Sandoz og et Novartis-selskab forud for forbuddet, lægges til grund, at Sandoz var og er kontrolleret af Novartis for så vidt angår spørgsmålet om, hvornår Sandoz bringer generiske produkter, der konkurrerer med Novartis, på markedet. Det lægges videre til grund, at Sandoz generelt ikke konkurrerer med Novartis, medmindre der er mindst én anden generisk producent på et givet marked. Sandoz gik på markedet, efter at forbuddet blev ophævet den 26. april 2017, og bestilte herunder Rigmin den 4. maj 2017, dvs. før patentet endeligt blev kendt ugyldigt den 18. juli 2017. Sandoz og det af Novartis kontrollerede selskab, Hexal AG, er endvidere i 2014 gået på markedet i Belgien, Holland, Italien og Tyskland. Disse forhold og korrespondancen internt i Sandoz/Novartis taler for, at Sandoz sandsynligvis ville have fået tilladelse af Novartis til at gå på markedet, når det stod klart, at Orifarm ikke ville blive mødt af et forbud. Efter samme korrespondance og det, som Novartis har gjort gældende, finder landsretten, at Sandoz dermed må antages at ville være gået på markedet i juni 2015. Den omstændighed, at Sandoz ikke gik på markedet i Sverige, før der var gået ca. 1½ år, efter at forbuddet blev ophævet i Sverige, kan i lyset af den interne korrespondance og Sandoz' indtræden på flere andre europæiske markeder i 2014 ikke føre til en ændret vurdering.

Der var udover Orifarm og Sandoz fem andre generiske producenter, som havde markedsføringsstilladelse til 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer generiske rivastigmin-depotplastre i Danmark, da forbuddet blev nedlagt. Det må antages, at de i løbet af en kortere periode ville kunne have haft konkurrerende produkter klar til levering.

Den omstændighed, at andre generiske producenter end Orifarm først gik på markedet nogen tid efter, at stridspatentet endeligt var kendt ugyldigt, kan efter landsrettens opfattelse ikke tages som udtryk for, at de i en situation, hvor der ikke var nedlagt forbud, ville have afventet en endelig afgørelse om patentets gyldighed, før de gik på markedet. Det må således antages, at andre generiske producenter ville anse risikoen for at blive dømt til at betale

erstatning for patentkrænkelser for begrænset, hvis der ikke var nedlagt forbud. Hvis Sandoz var indtrådt på markedet i juni 2015, måtte de herefter anse risikoen for endog meget begrænset.

Landsretten finder samlet set, at det må antages, at mindst én anden generisk producent, enten Sandoz eller en anden virksomhed, ville være gået på markedet i juni 2015 eller kortere tid herefter i konkurrence med Orifarm, og at der efterfølgende ville være kommet flere generiske producenter på markedet. Landsretten har i den forbindelse også henset til oplysningerne om markedsudviklingen i andre europæiske lande som beskrevet i Novartis' påstandsdokument for Sø- og Handelsretten, hvoraf fremgår, at generiske produkter kom på markedet i en række europæiske lande i årene fra og med 2013.

Orifarm bragte ikke 13,3 mg/24 timer-plasteret på markedet, da forbuddet blev ophævet den 26. april 2017 eller i tiden herefter. Orifarm overlod således, uanset at Orifarm den 16. juni 2015 havde fået markedsføringstilladelse til Orivast 13,3 mg/24 timer, i stedet denne del af markedet til Teva, som var den første generiske producent af denne størrelse plastre på markedet. Det kan derfor ikke antages, at Orifarm ville have bragt 13,3 mg/24 timer-plasteret på markedet, hvis ikke Orifarm havde indgået procesaftalen af 22. september 2015.

Når der henses til markedsudviklingen i Danmark, efter at stridspatentet blev kendt endeligt ugyldigt, må det endvidere antages, at der i noget videre omfang end antaget i Orifarms erstatningsopgørelse (model 1) ville have været konkurrence fra parallelimportører. Det må således efter oplysningerne i sagen antages, at parallelimportørerne i samme omfang ville have været nødsaget til at forblive på markedet for at afvikle deres lagre i forbudsperioden.

Af prisoplysningerne i sagen fremgår, at parallelimportørernes kostpriser og salgspriser, da forbuddet blev nedlagt og i tiden herefter, var betydeligt højere end i tiden omkring og efter ophævelsen af forbuddet og den endelige ugyldiggørelse af stridspatentet. Orifarms pris før forbuddet var tilsvarende væsentligt højere, end prisen da forbuddet blev ophævet. Denne omstændighed og det forhold, at Orifarm i en periode frem til juni 2015 alene ville være i konkurrence med Novartis og parallelimportørerne, må tillige tages i betragtning i den samlede vurdering.

Det må herudover indgå, at Orifarm forud for forbuddet ikke havde opnået en markedsandel på de 70 %, som er forudsat i den indledende periode, før parallelimport er udfaset, i Orifarms erstatningsopgørelse. Markedsandelen var således kun på 29%, som dog må antages at ville være steget frem til juni 2015, hvor den igen må antages at være faldet.

Orifarm har ikke fremlagt dokumentation for, at der er afholdt omkostninger som angivet på 75.000 kr. vedrørende tilbagekaldelse, ompakning og håndtering af produkter foranlediget af det uberettigede forbud. Orifarm må imidlertid antages at have haft sådanne omkostninger som følge af forbuddet, og der skal derfor indgå en udgift hertil i den erstatning, som Orifarm skal tillægges.

Der er efter indholdet af retsplejelovens § 428, forarbejderne hertil og praksis om bestemmelsen og den forud herfor gældende bestemmelse i retsplejelovens § 648, stk. 1, jf. § 639, stk. 1, ikke grundlag for, at den omstændighed, at Orifarm ikke anlagde sag om gyldigheden af stridspatentet og afventede SØ- og Handelsrettens afgørelse herom forud for lanceringen af sit generiske produkt, skal anses for egen skyld, som medfører, at erstatning skal nedsættes. En sådan retsstilling kan heller ikke antages at følge af retshåndhævelsesdirektivets artikel 9, stk. 7, som fortolket af EU-Domstolen i dom af 12. september 2019 i sag C-688/17, Bayer Pharma AG mod Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. og Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Parterne er enige om, at Orifarm A/S' fortjeneste på 1.233.597 kr. ved salg af parallelimporterede Exelon-plastre i perioden frem til og med den 7. maj 2017 skal fradrages i erstatningen.

På den nævnte baggrund finder landsretten efter en skønsmæssig samlet vurdering, at den erstatning, som Novartis skal betale til Orifarm for mistet fortjeneste i forbudsperioden og omkostninger til tilbagekaldelse mv., skal fastsættes til 6.500.000 kr.

#### *Erstatning af omkostninger til forbudssagen*

Novartis skal endvidere i medfør af retsplejelovens § 428, stk. 1, erstatte Orifarm de omkostninger, som Orifarm har haft vedrørende forbudssagen i form af tilkendte sagsomkostninger til Novartis på 200.000 kr., udgift til ekspertbistand på 253.693 kr. og retsafgift på 400 kr. Hertil skal endvidere lægges et beløb til dækning af den udgift, som Orifarm har haft til advokat under forbudssagen. Dette beløb skal, jf. Østre Landsrets kendelse af 29.

august 2019, som gengivet i UfR 2019.3930, fastsættes efter retsplejelovens § 316 som fortolket i lyset af retshåndhævelsesdirektivets artikel 14 og EU-Domstolens afgørelse i sag C-57/15, United Video Properties Inc, og landsretten finder, at det passende kan fastsættes til 500.000 kr. Orifarm har endvidere krav på at få erstattet udgiften til patentsagkyndig bistand på 143.250 kr., jf. afgørelsen i UfR 2019.3930. Omkostninger til forbuds-sagen skal herefter erstattes med i alt 1.097.343 kr.

Dette beløb skal indgå som en del af erstatningsbeløbet og ikke som bestemt af Sø- og Handelsretten som en del af de tilkendte sagsomkostninger for Sø- og Handelsretten.

#### *Resultat og sagsomkostninger*

Det samlede erstatningsbeløb, som Novartis skal betale til Orifarm, er herefter 7.597.343 kr.

Efter sagens udfald skal Novartis betale sagsomkostninger for begge retter til Orifarm med i alt 2.816.460 kr., hvoraf 150.000 kr. er retsafgift for Sø- og Handelsretten, 166.460 kr. er til dækning af udgift til skønsmænd for Sø- og Handelsretten, og 2.500.000 kr. er til dækning af udgift til advokatbistand ekskl. moms. Fastsættelsen af beløbet til dækning af udgift til advokatbistand er sket efter retsplejelovens § 316 som fortolket i lyset af retshåndhævelsesdirektivets artikel 14 og EU-Domstolens afgørelse i sag C-57/15, United Video Properties Inc, idet landsretten tillige har vurderet, hvad der kan anses for rimeligt under hensyn til sagens omfang og karakter, og det ansvar der er forbundet med sagens førelse. Det forhold, at Orifarm i denne del af sagen har fået medhold i mindre end halvdelen af det påståede beløb, indgår ligeledes.

#### **T h i k e n d e s f o r r e t:**

Sø- og Handelsrettens dom ændres således, at Novartis AG og Novartis Healthcare A/S til Orifarm Generics A/S skal betale 7.597.343 kr. med tillæg af procesrente fra den 25. januar 2016.

I sagsomkostninger for begge retter skal Novartis AG og Novartis Healthcare A/S betale 2.816.460 kr. til Orifarm Generics A/S.

Det idømte skal betales inden 14 dage efter denne doms afsigelse.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

**(Sign.)**

— — —

**Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsret, den**