

Retsmøde den 14. november 2014 i

## **Sag 214/2014**

Orifarm A/S

(advokat Kim Jensen)

mod

Merck Canada Inc.

og

Merck Sharp & Dohme B.V.

og

MSD Danmark ApS

(advokat Jeppe Brinck-Jensen for alle)

Der fremlagdes ankestævning af 24. oktober 2014 fra advokat Kim Jensen og brev af 6. november 2014 fra advokat Jeppe Brinck-Jensen.

Det fremgår heraf, at Orifarm A/S har anket SØ- og Handelsrettens dom af 13. oktober 2014 til Højesteret. Ved dommen stadfæstede SØ- og Handelsretten bl.a. et forbud mod, at Orifarm parallelimporterede lægemidlet Singulair til Danmark fra Polen. Orifarm A/S blev endvidere dømt til at betale 300.000 kr. i erstatning til MSD Danmark ApS.

Orifarm A/S har henvist til bl.a., at sagen angår et principielt retligt spørgsmål om fortolkningen af den undtagelse til patentlovens § 3, stk. 3, nr. 2, om konsumtion, der blev indført som en særlig ordning ved bl.a. Polens tiltrædelse af EU, og at det er helt afgørende for retsanvendelsen og retsudviklingen at få afgjort det principielle spørgsmål om, hvorledes afvejningen mellem på den ene side det grundlæggende EU-retlige princip om varenes frie bevægelighed og på den anden side de i sagen påberåbte rettigheder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug m.v. skal foretages. Orifarm A/S har endvidere henvist til, at de anførte EU-retlige problemstillinger ikke tidligere er afgjort af EU-Domstolen eller i dansk retspraksis.

Det fremgår endvidere, at Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS er enige i, at sagen opfylder betingelserne for anke til Højesteret med henvisning til bl.a., at sagen vedrører fortolkning af den særlige ordning om import af lægemidler, der er introduceret i de nye medlemsstater, og forordning nr. 1901/2006 og forordning nr. 469/2009, og at sagen har generel betydning for anvendelsen af den særlige ordning og de pågældende forordninger, der har betydning for samtlige de lægemiddelvirksomheder, der opnåede patent og supplerende beskyttelsescertifikat på lægemidler i de gamle EU-medlemsstater, inden en tilsvarende beskyttelse kunne opnås i de nye EU-medlemsstater.

Den indankede sag angår, om Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme B.V. og MSD Danmark ApS kunne modsætte sig Orifarm A/S' parallelimport af lægemidlet Singulair til Danmark fra Polen med henvisning til en særlig ordning, der blev indført i forbindelse med bl.a. Polens tiltrædelse af EU, jf. tiltrædelsesakten vedrørende bl.a. Polens tiltrædelse af Den Europæiske Union, bilag IV, pkt. 2, som berigtiget ved anden berigtigelsesprotokol af 16. april 2003 til tiltrædelsesakten, pkt. 8.

Parterne er navnlig uenige om anvendelsesområdet for den særlige ordning, herunder om ordningen kan anvendes i kombination med en pædiatrisk forlængelse af et supplerende beskyttelsescertifikat meddelt i henhold til artikel 36, stk. 1, i Europa-Parlamentet og Rådets forordning nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug m.v. Parterne er endvidere uenige om, hvorvidt en pædiatrisk forlængelse meddelt i henhold til den nævnte forordning giver patenthaveren ret til at modsætte sig parallelimport, og om en forlængelse i henhold til forordningen omfatter produkter, der ikke må anvendes og udskrives til børn.

Efter votering besluttede dommerne Poul Søgaard, Lene Pagter Kristensen, Thomas Rørdam, Poul Dahl Jensen og Jens Peter Christensen at meddele tilladelse til anke af dommen til Højesteret i medfør af retsplejelovens § 368, stk. 6, 1. pkt., jf. stk. 4, 2. pkt., da sagen vedrører principielle spørgsmål om fortolkning af en række EU-retlige regler om patentbeskyttelse af lægemidler, og da sagens udfald må antages at kunne få generel betydning for retsanvendelsen og retsudviklingen på det patentretlige område i både Danmark og EU.

Svarskrift skal indleveres til Højesteret inden 4 uger fra meddelelsen af denne tilladelse.

Sagen udsat på svarskrift fra de indstævnte.