

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

D O M

Afsagt den 29. november 2017 af Østre Landsrets 10. afdeling
(landsdommerne Anne Thalbitzer, M. Stassen og Helga Lund Laursen (kst.)).

10. afd. nr. B-2080-16:

Stragen Nordic A/S

(advokat Henrik Valdorf-Hansen)

mod

Hessel Pharma ApS

(advokat Gitte Løvgren Larsen)

Sø- og Handelsrettens dom af 18. august 2016 (H-49-15) er anket af Stragen Nordic A/S (herefter Stragen) med om frifindelse.

Indstævnte, Hessel Pharma ApS (herefter Hessel), har nedlagt om, at Stragen skal betale 1.147.086 kr.

Subsidiært har Hessel nedlagt påstand om, at Stragen skal betale 800.000 kr. med procesrente fra agentaftalens ophævelse den 30. maj 2013, subsidiært med procesrente fra sagens anlæg den 24. april 2014 til betaling sker.

Supplerende sagsfremstilling

Sagen er oprindeligt anlagt den 25. april 2014 ved Retten i Hillerød, som ved kendelse af 20. august 2015 henviste sagen til SØ- og Handelsretten i medfør af retsplejelovens § 225, stk. 3, jf. § 225, stk. 2, nr. 1.

Der er for landsretten foretaget syn og skøn ved cand.scient. Susanne Ladefoged Christensen, der den 1. september 2017 har afgivet følgende skønserklæring (skønsspørgsmålene er i det følgende indsat):

”...

1. *Skønsmanden bedes oplyse, hvad der i medicinalbranchen sædvanligvis forstås ved en SOP (”Standard Operating Procedure”).*

Svar: Ved en SOP forstås en detaljeret instruks udarbejdet af en organisation for at hjælpe medarbejdere med at udføre rutineopgaver.

2. *Skønsmanden bedes oplyse, hvad formålet med en SOP sædvanligvis er.*

Svar: Formålet med en SOP er sædvanligvis at opnå kvalitet, effektivitet og ensartethed i ydeevne samtidig med, at fejlkommunikation og manglende overholdelse af gældende lovgivning reduceres.

3. *Skønsmanden bedes oplyse, hvorvidt det er sædvanligt at aftale SOP’er mellem agenturgivere og agenter i medicinalbranchen.*

Svar: Det anses som sædvanligt at aftale SOP’er agenturgivere og agenter imellem.

4. *Skønsmanden bedes oplyse, hvilke forhold der sædvanligvis reguleres i en SOP.*

Svar: Ansvarsfordeling og rutine for pågældende opgave. Herunder hvem der har ansvar for vedligeholdelse af SOP’en. Ansvar for at de i SOP’en beskrevne procedurer overholdes. Arbejdsgange, arbejdsområder, dokumentation og arkivering.

5. *Skønsmanden bedes oplyse, hvorvidt forhold der knytter sig til medicinalvirksomheders distribution og markedsføring sædvanligvis reguleres i en SOP.*

Svar: Ja, forhold der knytter sig til medicinalvirksomheders distribution reguleres sædvanligvis i en SOP. Jeg har ikke kendskab til, hvorvidt markedsføring sædvanligvis reguleres i en SOP.

6. *Skønsmanden bedes oplyse, hvordan en medicinalvirksomhed sikrer, at agenter overholder den til enhver tid gældende lovgivning, der finder anvendelse på medicinalvirksomhedens distribution og markedsføring via en agent.*

Svar: Ved at indgå en skriftlig aftale (kontrakt), ved audits (auditinterval bestemmes ud fra risikobaseret tilgang) og ved løbende træning/uddannelse i aktuelle SOP'er.

...

7. *Skønsmanden bedes oplyse, hvorvidt den fremlagte SOP har et indhold, som er sædvanligt for medicinalbranchen.*

Svar: Ja fremlagte SOP ... har et indhold, der vurderes sædvanligt for medicinalbranchen.

8. *Skønsmanden bedes oplyse, hvorvidt fordelingen af forpligtelserne under punktet "Responsibilities" i den fremlagte SOP må anses for sædvanlig.*

Svar: Fordelingen af forpligtelser under punktet "Responsibilities" i den fremlagte SOP ... anses for sædvanlig.

9. *Skønsmanden bedes oplyse, hvorvidt reguleringen af markedsføringshenvendelser i punkt 2 i den fremlagte SOP må anses for sædvanlig.*

Svar: Jeg har ikke viden om, hvorvidt markedsføringshenvendelser sædvanligvis reguleres i en SOP.

10. *Skønsmanden bedes oplyse, hvorvidt der er forhold i den fremlagte SOP, der må anses for væsentligt kommercielt byrdefulde for en agent til en medicinalvirksomhed.*

Svar: Nej, der vurderes ikke at være forhold i den fremlagte SOP ... , der må anses for væsentligt kommercielt byrdefulde for en agent til en medicinalvirksomhed.

...

A. *Er skønsmanden enig i, at den dagældende markedsføringslovgivning for medicinalbranchen krævede, at SmPC (altså produktresumé) var tilgængelig og kunne udleveres ved kundebesøg?*

Svar.: Ja, i henhold til dagældende bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler BEK nr. 272 af 21/03/2007 § 18, stk. 2, skal SmPC for hvert enkelt forevist lægemiddel være til rådighed og kunne udleveres ved kundebesøg. ... BEK nr. 272 af 21/03/2007 er i dag et historisk dokument.

B. *Hvis spørgsmål [A] besvares bekræftende: Vil sådan udlevering af SmPC blive anset som værende i konflikt med kravene fremsat i SOP'en ... med eksempler på, hvad der ikke kan udleveres: "is there a specific ingredient/material present in the product formulae or packaging?, "what are the storage conditions for the product, before and after reconstitution" ?*

Svar.: Nej, udlevering af SmPC anses ikke som værende i konflikt med kraven[e] fremsat i SOP'en ... Det skal dog bemærkes, at Stra[g]len skal underrettes om, hvem Hessel har udleveret SmPC til.

C. *Anses en SOP i en medicinalvirksomheds kvalitetssystem for en regulering af virksomheders interne procedurer?*

Svar: Ja.

D. *Hvordan kan en kontraktgiver/medicinalvirksomhed ændre aktiviteter, der er udlagt i kontrakt efter GDP-reglerne?*

Svar: Ved kontraktopdatering og SOP opdatering.

E. *Måtte Hessel underskrive SOP'en ..., hvis Hessel var i tvivl om indholdet/fortolkningen heraf ...?*

Svar: Nej.

F. Skønsmanden bedes i den forbindelse tage stilling til, om punktet "Field og application" kan anses som tilstrækkeligt specifikt (f.eks. når det angives "information can include (but not limited to...)").

Svar: Ja, punktet vurderes [tilstrækkeligt] specifikt.

G. Hvorledes anser skønsmanden, at side 1 ... (afsnittet "Acknowledgement of receipt") harmonerer med, at SOP'en er adresseret til Hessel...?

Svar: Det vurderes, at ... (afsnittet "Acknowledgement of receipt") harmonerer med, at SOP'en er adresseret til Hessel

H. Hvem er forpligtet til at informere hvem i henhold til SOP'en (The department or affiliate will be informed accordingly and the SOP(s) made available to the concerned staff)?

Svar: I henhold til SOP'en så er den person hos Hessel, der bekræfter modtagelse ved signatur på "Tracking Form", ansvarlig for at informere den for SOP'en relevante afdeling/affiliate hos Hessel om den aktuelle SOP. "

Forklaringer

Der er i landsretten afgivet supplerende forklaring af Anni Søgaard.

Endvidere er der afgivet forklaring af skønsmanden, cand scient. Susanne Lagefoged Christensen.

Anni Søgaard har supplerende forklaret blandt andet, at baggrunden for, at parterne indgik en forligsaftale i forbindelse med opsigelsen af agentaftalen for så vidt angår hospitalsprodukter var, at Stragen ønskede at bevare samarbejdet med hende. Hun blev forundret over ophævelsen i 2013, da de havde i femårig aftale. Hun ville ikke underskrive SOP'en, idet hun fandt den uklar på flere punkter. Der var ikke henvisning til den rigtige lovgivning, og kun 3 linjer angik GPD-reglerne, ligesom en del af bestemmelserne i SOP'en allerede var mere præcist reguleret i agentaftalen, som var godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Hun har efterfølgende i forbindelse med en inspektion fået påtalt en kontrakt, der indeholdt en formulering svarende til en formulering i den omhandlede SOP, idet styrelsen fandt den for upræcis. Det fremgår heller ikke klart af SOP'en, hvilke oplysninger fra produktresumeeet, hun måtte udlevere. Havde hun

underskrevet SOP'en, måtte hun enten have en Stragen-ansat med til alle kundebesøg eller besvare kundespørgsmål med, at hun først måtte høre Stragen, hvordan hun måtte svare. I tilfælde af kundeklager skulle der primært rettes henvendelse til Stragen, da Hessels navn ikke fremgik af produktet. Hun står uforstående over for Stragens argumentation med, at Hessel har opnået besparelser ved, at aftalen ophørte. Hendes arbejde med produkterne kan således sidestilles med udviklingsomkostninger m.v. Ved årsskiftet 2012/2013 håbede hun på, at parterne kunne finde en måde at samarbejde på fremover, idet hun ønskede at kunne gøre sit arbejde færdigt. Før der opnås markedsføringsstilladelse til et produkt, må produktets navn ikke nævnes. Før markedsføringsstilladelsen til Stragens sprøjter omtalte hun den som for-fyldte sprøjter. Indtil tenderafleveringer må sygehuse gerne kontaktes, og det var hendes plan at fortsætte med at kontakte hospitaler, indtil udbuddene fandt sted. Efter ophævelsen måtte hun afskedige en medarbejder, der varetog kundekontakt, administrative opgaver m.v.

Susanne Lagefoged Christensen har vedstået sin erklæring og har forklaret blandt andet, at hun arbejder som quality assurance manager. I besvarelsen af spørgsmål 2 henviser hun til lægemiddellovgivningen. Den omhandlede SOP er i forhold til opbygning, indholdspunkter og indhold udbredt i medicinalindustrien, både internt og mellem agenturgivere og agenter. En SOP udarbejdes for at angive retningslinjer for, hvorledes en opgave løses i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at klargøre fordelingen af ansvaret for, hvem der gør hvad. Der er ikke krav om, at der skal indgås en SOP. Det er tilstrækkeligt med en klar agentaftale. Efter hendes kendskab er det ikke sædvanligt, at en SOP afvises af den ene af parterne. Parterne vil i stedet indlede en dialog og forhandle sig frem til en løsning. Punktet "Field of application" vurderes som tilstrækkeligt specifikt.

Der er en skrivefejl i besvarelsen af spørgsmål F, når der af besvarelsen fremgår "utilstrækkeligt". Dette skal rettelig være "tilstrækkeligt".

Procedure

Stragen har for landsretten vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt Hessel har misligholdt agentaftalen, alene gjort gældende, at misligholdelsen skyldes Hessels manglende tiltrædelse af en Standard Operating Procedure (SOP).

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

Landsrettens begrundelse og resultat

Det fremgår af skønserklæringen, som er uddybet under skønsmandens forklaring for landsretten, at den SOP, som Stragen anmodede Hessel om at underskrive, er sædvanlig mellem agenturgivere og agenter i medicinalbranchen, både for så vidt angår ombygning som indhold. Det fremgår endvidere, og at SOP'en ikke indeholder bestemmelser, der kan anses for væsentligt kommercielt byrdefulde for Hessel.

På denne baggrund, og da det for Stragen som medicinalvirksomhed må antages at være af væsentlig betydning, at der er klarhed omkring ansvarsfordelingen, herunder også i relation til dokumentation og overvågning, finder landsretten, at Stragen har været berettiget til at ophæve agentaftalen som følge af, at Hessel afviste at underskrive SOP'en. Det af Hessel anførte om tidspunktet for fremsendelsen af SOP'en kan ikke føre til andet resultat. Landsretten tager herefter Stragens frifindespåstand til følge.

Hessel skal betale sagsomkostninger for begge instanser til Stragen med i alt 176.375 kr. Beløbet omfatter 19.500 kr. til retsafgift, 150.000 kr. til udgifter til advokatbistand ekskl. moms og 6.875 kr. til dækning af Stragens skønsomkostninger inkl. moms. Ved fastsættelsen af beløbet til dækning af udgifterne til advokatbistand er der ud over sagens værdi taget hensyn til sagens omfang og varighed.

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

Appellanten, Stragen Nordic A/S, frifindes.

I sagsomkostninger for begge instanser skal Hessel Pharma ApS inden 14 dage betale 176.375 kr. til Stragen Nordic A/S.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.