

HÖGSTA DOMSTOLENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 20 december 2022

Mål nr

Ö 5978-21

PARTER

Klagande

AstraZeneca AB, 556011-7482

151 85 Södertälje

Ombud: Patentombuden Hampus Rystedt och Michael Byström

Zacco Sweden AB

Box 5581

114 85 Stockholm

Motpart

Patent- och registreringsverket

Box 5055

102 42 Stockholm

SAKEN

Klagan över domvilla

TIDIGARE AVGÖRANDE

Svea hovrätts, Patent- och marknadsöverdomstolen, beslut 2021-04-07 i mål PMÖÄ 1213-20

HÖGSTA DOMSTOLENS AVGÖRANDE

Högsta domstolen undanröjer Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 7 april 2021 i PMÖÄ 1213-20 och visar målet åter till Patent- och marknadsöverdomstolen för fortsatt behandling.

YRKANDEN I HÖGSTA DOMSTOLEN

AstraZeneca AB har yrkat att Högsta domstolen på grund av domvilla ska undanröja Patent- och marknadsöverdomstolens beslut och visa målet åter till Patent- och marknadsöverdomstolen för fortsatt behandling.

Patent- och registreringsverket (PRV) har motsatt sig yrkandet.

SKÄL**Vad målet gäller**

1. Målet gäller främst frågan om det har utgjort domvilla att det inte hämtades in ett förhandsavgörande från EU-domstolen i den ordinära processen.

Bakgrund

2. I februari 2014 beviljades AstraZeneca ett tilläggsskydd enligt tilläggsskyddsförordningen¹ för den aktiva substansen/godkända produkten dapagliflozin. Grundpatentet var ett europeiskt patent avseende ”C-arylglukosid SGLT2-inhibitorer och metod”. Det läkemedelsgodkännande som låg till grund för tilläggsskyddet avsåg läkemedlet Forxiga. Som giltighetstid för tilläggsskyddet angavs från och med den 16 maj 2023 till och med den 11 november 2027.

3. I juli 2014 ansökte AstraZeneca om att PRV skulle bevilja tilläggsskydd för en produkt bestående av en kombination av substanserna dapagliflozin och metformin. Som stöd för ansökan åberopade AstraZeneca samma grundpatent. Vidare åberopade AstraZeneca ett första försäljningsgodkännande i Sverige för läkemedlet Xigduo, meddelat den 16 januari 2014. PRV avslog ansökan mot bakgrund av att AstraZeneca redan hade beviljats ett tilläggsskydd baserat på samma grundpatent.

4. Patent- och marknadsdomstolen avslog AstraZenecas överklagande av PRV:s beslut.

5. Patent- och marknadsöverdomstolen har avslagit överklagandet med hänvisning till att ett tilläggsskydd redan hade beviljats. Patent- och marknadsöverdomstolen har avgjort ärendet utan att fatta något uttryckligt beslut angående behovet av förhandsavgörande från EU-domstolen. Ingen av parterna hade begärt att ett förhandsavgörande skulle hämtas in. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut fick inte överklagas.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel.

Målet i Högsta domstolen

6. AstraZeneca har som grund för sin klagan över domvilla bl.a. åberopat att Patent- och marknadsöverdomstolens underlåtenhet att hämta in ett förhandsavgörande från EU-domstolen angående tolkningen av artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen utgör ett grovt rättegångsfel som kan antas ha inverkat på utgången i ärendet.

7. PRV har anfört att det inte var nödvändigt för Patent- och marknadsöverdomstolen att hämta in ett förhandsavgörande för att avgöra ärendet. Enligt PRV har EU-domstolen i huvudsak klargjort hur artikel 3 c ska tolkas i ett fall som det nu aktuella, även om omständigheterna i detta ärende inte är exakt likadana som i EU-domstolens rättsfall.

Skyldigheten att inhämta förhandsavgörande

8. Enligt artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, (FEUF) är EU-domstolen behörig att meddela förhandsavgöranden angående bl.a. tolkningen av rättsakter som har beslutats av unionens institutioner, organ eller byråer. När en sådan fråga uppkommer i ett ärende vid en domstol i en medlemsstat, mot vars avgöranden det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning, är den domstolen enligt tredje stycket i artikeln i princip skyldig att föra frågan vidare till EU-domstolen.

9. Undantag från skyldigheten att hämta in förhandsavgörande föreligger endast om den uppkomna frågan saknar relevans, om EU-domstolen redan har uttalat sig i samma eller en snarlik fråga eller om den korrekta tillämpningen av unionsrätten är uppenbar. När den nationella domstolen avgör om något undantag från skyldigheten föreligger måste domstolen beakta unionsrättens särdrag, de särskilda svårigheter som dess tolkning medför samt risken för

skillnader i rättspraxis inom unionen. (Se bl.a. Cilfit² p. 21 och Consorzio Italian Management³ p. 33.)

10. Om det förekommer omfattande rättspraxis från EU-domstolen i en viss fråga kan det vittna om svårigheter gällande tolkningen och att det finns risk för skillnader i rättspraxis inom unionen. Det betyder att det inte är givet att en rikhaltig praxis från EU-domstolen avseende en viss fråga innebär att frågan är klarlagd; det kan i stället tyda på motsatsen. (Jfr Ferreira da Silva e Brito⁴ p. 43–45.)

Tillägsskyddsförordningen

11. Tillägsskyddsförordningen syftar till att skapa enhetliga regler inom EU om ett förlängt rättsligt skydd för patentskyddade läkemedel. I förordningens ingress anges att det tar så lång tid att få ett läkemedel godkänt att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning. Genom regler om tillägsskydd har EU velat undvika risken för att forskningscentra på läkemedelsområdet belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd. (Se beaktandesatserna 3–8.)

12. I artikel 3 anges ett antal villkor som måste vara uppfyllda för att tillägsskydd ska kunna beviljas. Enligt artikel 3 a måste produkten skyddas av ett gällande grundpatent. Med produkt avses den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel (se artikel 1 b). Ett grundpatent är ett patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tillägsskydd (se artikel 1 c). Förutom ett grundpatent måste sökanden även åberopa ett giltigt

² Cilfit m.fl., 283/81, EU:C:1982:335.

³ Consorzio Italian Management och Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799.

⁴ Ferreira da Silva e Brito m.fl., C-160/14, EU:C:2015:565.

godkännande att saluföra produkten som läkemedel som är det första godkännandet för den produkten (se artikel 3 b och 3 d).

13. Enligt artikel 3 c är ytterligare ett villkor att det inte har meddelats tilläggsskydd tidigare. I den svenska översättningen anges att det inte får ha meddelats tilläggsskydd för läkemedlet tidigare. Vid en jämförelse med andra språkversioner av förordningen är det dock tydligt att det som avses är att det inte får ha meddelats tilläggsskydd för produkten tidigare.

EU-domstolens tolkning av artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen

14. Villkoret i artikel 3 c om att det inte tidigare får ha meddelats tilläggsskydd för produkten har varit föremål för EU-domstolens tolkning vid flera tillfällen. Särskilt kan pekas på rättsfallen Actavis⁵, Georgetown⁶ och Boehringer⁷.

15. Av dessa avgöranden kan – i vart fall – utläsas följande. Under vissa förutsättningar är det möjligt att meddela ett andra tilläggsskydd baserat på samma grundpatent. Det är då nödvändigt att flera olika produkter skyddas var för sig som sådana i grundpatentet (se Georgetown p. 30). När det första tilläggsskyddet avser ett läkemedel bestående av en innovativ aktiv ingrediens som enda aktiva ingrediens kan ett andra tilläggsskydd inte avse ett läkemedel som består av en kombination av den innovativa aktiva ingrediensen och en annan aktiv ingrediens, som inte angetts med namn i patentkravet avseende den typen av kombination (se Actavis). Det gör ingen skillnad om patenthavaren i efterhand lägger till ett patentkrav där den andra aktiva ingrediensen i kombinationsläkemedlet angetts med namn (se Boehringer). Om det däremot först meddelas ett tilläggsskydd för ett läkemedel som består av en kombination av flera aktiva ingredienser, som skyddas av patentet, är det

⁵ Actavis Group PTC och Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833.

⁶ Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828.

⁷ Actavis Group PTC och Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165.

möjligt att få ett andra tilläggsskydd för ett läkemedel bestående av en av dessa aktiva ingredienser som också skyddas enskilt av patentet (se Georgetown).

Ett förhandsavgörande borde ha inhämtats av Patent- och marknadsöverdomstolen

16. I rättsfallen Actavis och Georgetown angav EU-domstolen i svaren på tolkningsfrågorna uttryckligen att det som sägs i svaren gäller under sådana omständigheter som är för handen i det nationella målet. De närmare detaljerna i de nationella målen måste därmed ges särskilt stor betydelse vid bedömningen av i vilken utsträckning EU-domstolen genom dessa avgöranden har klarlagt innebörden av artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen.

17. Den tolkning av artikel 3 c som EU-domstolen har gjort i sin rättspraxis innebär att artikeln ställer upp större hinder för tilläggsskydd än vad artikelns ordalydelse ger intryck av. Att rättsfallen går i en för enskilda patenthavare begränsande riktning talar för försiktighet i fråga om att ge dem betydelse för tvistiga frågor som inte är identiska med de som prövats. Det bör i så fall krävas att det tidigare avgörandet otvetydigt svarar på de frågor som är aktuella.

18. Det sagda innebär att det framstår som vanskligt att utifrån de mer generella uttalanden som också görs i rättsfallen Actavis, Georgetown och Boehringer bedöma ett fall där omständigheterna i vissa avseenden avviker från de som förelåg i de målen.

19. EU-domstolen har vidare i tiden efter rättsfallen Actavis, Georgetown och Boehringer i två avgöranden, Teva⁸ och Royalty Pharma⁹, gjort uttalanden angående tolkningen av artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen, dvs. angående

⁸ Teva UK m.fl., C-121/17, EU:C:2018:585.

⁹ Royalty Pharma Collection Trust, C-650/17, EU:C:2020:327.

frågan när en produkt skyddas av ett grundpatent. EU-domstolen betonar i dessa avgöranden patentkravens huvudsakliga roll för bedömningen. Av avgörandena framgår bl.a. att begreppet ”kärnan av den innovativa verksamheten” inte är relevant för tolkningen av artikel 3 a och att det för skydd av en kombinerad produkt inte är nödvändigt att varje aktiv ingrediens nämns uttryckligen i patentkraven så länge en viss av EU-domstolen uppställd modell för tolkningen ger till resultat att kraven skyddar produkten i fråga.

20. EU-domstolen har visserligen i rättsfallet Actavis (p. 44) uttalat att det andra tilläggsskydd som söktes i det fallet inte kunde beviljas oavsett om den aktuella kombinationen av aktiva ingredienser som sådan var skyddad av grundpatentet i den mening som avses i artikel 3 a. Det är dock inte möjligt att därav med säkerhet dra någon slutsats rörande huruvida de uttalanden som gjorts i rättsfallen Teva och Royalty Pharma har någon betydelse för hur artikel 3 c ska tolkas. Den frågan har inte prövats av EU-domstolen.

21. Omständigheterna i Patent- och marknadsöverdomstolens ärende skiljer sig något från omständigheterna i bl.a. rättsfallet Actavis, framför allt på så sätt att det patentkrav i AstraZenecas patent som rör den kombinerade produkten nämner även den andra aktiva ingrediensen vid namn och således är mer specifikt utformat än motsvarande krav i det patent som var aktuellt i Actavis. Redan detta talar i viss utsträckning emot att frågan om hur artikel 3 c ska tolkas i det nu aktuella ärendet kan anses vara klarlagd.

22. AstraZeneca har framhållit att ett stort antal andra medlemsstater har funnit att artikel 3 c inte utgör hinder för beviljande av motsvarande ansökningar i dessa stater, vilket framfördes även i den ordinära processen. Även den omständigheten talar för att det finns oklarheter kring hur artikel 3 c i tilläggs-skyddsförordningen ska tolkas i en situation som den nu aktuella.

23. Att tolkningen av artikel 3 c i tilläggs-skyddsförordningen har föranlett ett stort antal förhandsavgöranden talar också emot att undantag från

skyldigheten att hänskjuta tolkningsfrågan förelåg (se p. 10). Efter Patent- och marknadsöverdomstolens beslut har dessutom två domstolar (Marknadsdomstolen i Finland och den irländska högsta domstolen, Supreme Court) beslutat att hänskjuta frågor till EU-domstolen.¹⁰ De hänskjutna frågorna tyder på stora likheter mellan å ena sidan det finska och det irländska målet och å andra sidan ärendet i Patent- och marknadsöverdomstolen.

24. Sammantaget kan de tidigare avgörandena från EU-domstolen inte anses otvetydigt svara på de frågor som var aktuella i Patent- och marknadsöverdomstolens ärende (jfr p. 17). I stället var oklarheterna avseende hur artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen ska tolkas i en situation som den som var aktuell i ärendet så pass stora att det inte var möjligt att konstatera att frågan var klarlagd. Den var uppenbart inte heller klar och saknade inte heller relevans för bedömningen. Ett förhandsavgörande avseende tolkningen av artikel 3 c behövdes därför. Eftersom Patent- och marknadsöverdomstolen var sista instans i ärendet var domstolen skyldig att inhämta ett förhandsavgörande.

Tillämpliga bestämmelser för den extraordinära prövningen

25. AstraZenecas klagan över domvilla ska bedömas enligt lagen (1996:242) om domstolsärenden (ärendelagen, se 3 kap. 2 § lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar).

26. De särskilda rättsmedlen regleras i 42 § ärendelagen. Enligt den paragrafen ska bl.a. 58 kap. 1 § och 59 kap. 1 § rättegångsbalken tillämpas också i ärenden som avgörs enligt ärendelagen. En ansökan om resning respektive en klagan över domvilla ska alltså prövas enligt de grunder som gäller för tvistemål. I 42 § ärendelagen sägs det vidare att resning får äga rum

¹⁰ EU-domstolens mål C-119/22 och C-149/22.

även i andra fall än som föreskrivs i 58 kap. rättegångsbalken, nämligen om det finns synnerliga skäl.

27. Omständigheten att en domstol har underlåtit att inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen har tidigare prövats såväl utifrån resningsbestämmelsen om rättstillämpning som uppenbart strider mot lag, som mot bestämmelserna om domvilla (se t.ex. ”Flygplatsmålet” NJA 2004 s. 735 och ”Slite avfallsanläggning” NJA 2009 s. 667).

28. Frågan om det ska hämtas in ett förhandsavgörande kan ses ur ett processuellt perspektiv och ett beslut i frågan kan då utgöra en handläggningsåtgärd och en del av förfarandet vid den nationella domstolen. Med den utgångspunkten ligger det närmast till hands att i ett extraordinärt förfarande vid svensk domstol göra en prövning enligt reglerna om domvillokagan. Samtidigt är det klart att prövningen – i såväl det ordinära som det extraordinära förfarandet – i stor utsträckning kommer att handla om tolkningen av materiella unionsrättsliga regler.

29. Närmare bestämt blir det fråga om att bedöma om den materiella regeln är klar eller klarlagd eller om det finns en tolkningsfråga som ska föras vidare till EU-domstolen. I den meningen kommer ett extraordinärt ärende inte sällan att koncentreras kring bedömningen av unionsrättens materiella innehåll och betydelse för en enskild part eller med andra ord om rättstillämpningen i det ordinära målet. Prövningen kan därmed också aktualisera en bedömning av det slag som ska göras enligt reglerna om resning, nämligen av om den materiella rättstillämpningen uppenbart strider mot lag. Till viss del är också reglerna om resning och domvilla överlappande.

30. Det centrala är emellertid att de svenska reglerna om extraordinära rättsmedel numera måste ses i ljuset av unionsrätten och att tillämpningen i någon mån kan behöva anpassas med hänsyn till detta utan att den inhemska

uppdelningen mellan resning och domvilla alltid behöver ges någon avgörande betydelse.

31. Vilken bestämmelse en klagande har hänfört sig till binder i och för sig inte domstolen som har att rättsligt kvalificera de omständigheter som har åberopats. Klaganden har dock gjort gällande att underlåtenheten att inhämta ett förhandsavgörande utgör domvilla. I detta fall framstår det som naturligt att först pröva den frågan.

Annat grovt rättegångsfel

32. Ett avgörande som har fått laga kraft ska undanröjas på grund av domvilla om det i rättegången har förekommit ett grovt rättegångsfel som kan antas ha inverkat på målets utgång (59 kap. 1 § första stycket 4 rättegångsbalken). Ett sådant rättegångsfel är för handen när någon för förfarandet normerande regel har blivit åsidosatt eller tillämpats felaktigt.

33. För att ett rättegångsfel ska vara att bedöma som grovt krävs inte att domstolen har förfarit vårdslöst. Bedömningen beror i stället i första hand på beskaffenheten av den regel som har blivit åsidosatt. Är det fråga om en särskilt viktig regel bedöms åsidosättandet av den i många fall som ett grovt rättegångsfel. Det är då också ofta motiverat att presumera att felet har inverkat på målets utgång.

Frågan om underlåtenhet att inhämta ett förhandsavgörande utgör domvilla

34. Skyldigheten enligt artikel 267 FEUF för en domstol i sista instans att inhämta förhandsavgörande föreligger oavsett om parterna begärt detta eller inte. Regeln syftar till att säkerställa att unionsrätten tillämpas korrekt och tolkas enhetligt i alla medlemsstater och till att hindra att det inom unionen

uppkommer skillnader i rättspraxis i unionsrättsliga frågor. Ett åsidosättande av regeln kan utgöra fördragsbrott.¹¹

35. Det kan inte råda någon tvekan om att artikel 267 FEUF är en för förfarandet normerande regel. När den åsidosätts eller tillämpas felaktigt måste detta därför ses som ett rättegångsfel.

36. Regeln om förhandsavgörande är viktig för att säkerställa en enhetlig och korrekt praxis i unionsrättsliga frågor. Det står klart att ett rättegångsfel bestående i avsteg från denna regel åtminstone i vissa situationer måste bedömas som grovt. Så bör i vart fall vara fallet när en domstol i sista instans med prejudicerande verkan avgör ett mål i vilket den aktuella unionsrättsliga frågan är helt avgörande för målets utgång. När rättegångsfelet bedöms som grovt bör det även presumeras ha haft inverkan på utgången i målet (jfr p. 33).

37. Det bör däremot vara möjligt att i andra situationer inte se rättegångsfelet som grovt. En bedömning bör göras av vilken skada på det skyddade intresset det medför i det enskilda fallet att ett förhandsavgörande inte har begärts in. Av betydelse blir då exempelvis huruvida det nationella avgörandet har vägledande karaktär och hur stor betydelse den EU-rättsliga frågan har haft för målets utgång.

Bedömningen i detta fall

38. Som konstaterats var Patent- och marknadsöverdomstolen skyldig att inhämta ett förhandsavgörande i ärendet (se p. 24). Att domstolen inte gjorde det utgör ett rättegångsfel (se p. 35).

39. Patent- och marknadsöverdomstolen avgjorde ärendet i sak och avgörandet hade prejudicerande verkan. Bedömningen av den unionsrättsliga

¹¹ Se kommissionen mot Frankrike (Förskottsskatt), C-416/17, EU:C:2018:811.

frågan var helt avgörande för utgången. Rättegångsfelet måste därför ses som grovt och ska presumeras ha inverkat på utgången i ärendet. (Se p. 36.)

40. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut ska därför undanröjas och målet visas åter till domstolen för fortsatt behandling. Vid den utgången saknas det skäl att pröva AstraZenecas övriga grunder för klagan över domvilla.

I avgörandet har deltagit justitieråden Gudmund Toijer, Johnny Herre, Svante O. Johansson, Malin Bonthron (referent) och Cecilia Renfors. Föredragande har varit justitiesekreteraren Elin Dalenius.