

HÖGSTA DOMSTOLENS DOM

meddelad i Stockholm den 23 december 2008

Mål nr

T 4705-07

KLAGANDE

Pfizer Aktiebolag, 556059-6255

Box 501

183 25 Täby

Ombud: Advokaterna PJ och CP

MOTPART

STADApHarm AB, 556641-2481

Adelgatan 11

211 22 Malmö

Ombud: Advokaterna LA och ML

SAKEN

Intrång i tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGADE AVGÖRANDET

Svea hovrätts dom den 6 november 2007 i mål T 5467-06

DOMSLUT

Högsta domstolen fastställer hovrättens domslut.

Pfizer Aktiebolag skall utge ersättning till STADAPharm AB för rättegångskostnader i Högsta domstolen med tvåhundrajugosextusenfemhundra (226 500) kr, avseende ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för Högsta domstolens dom till dess betalning sker.

YRKANDEN I HÖGSTA DOMSTOLEN

Pfizer Aktiebolag har yrkat att Högsta domstolen fastställer att STADAPharm AB, genom att hos Läkemedelsförmånsnämnden begära pris för läkemedlet Sertralin STADA filmdragerad tablett 50 mg respektive 100 mg och i vart fall genom att också förhandla med nämnden, utbjudit detta och

därigenom gjort intrång i tilläggsskyddet nr 9590010-6. Pfizer Aktiebolag har även yrkat att bolaget befrias från skyldigheten att utge ersättning för motpartens rättegångskostnader vid tingsrätten och i hovrätten.

STADAPharm AB har bestritt ändring.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Högsta domstolen.

DOMSKÄL

Bakgrund

Pfizer Inc. var innehavare av tilläggsskydd nr 9590010-6 för produkten Sertraline eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav. Grundpatentet utgjordes av det europeiska patentet nr 30 081. Pfizer Aktiebolag (Pfizer) hade genom licens rätt att utnyttja uppfinningen, vilket skedde genom försäljning i Sverige av produkten ZOLOFT. Patentet upphörde att gälla i Sverige den 28 oktober 2000, och tilläggsskyddet upprätthölls till och med den 28 oktober 2005.

Den 22 december 2004 godkände Läkemedelsverket att STADAPharm AB (STADA) fick sälja läkemedlet Sertralin STADA här i landet. Den 20 april 2005 ansökte STADA hos Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) om att vissa styrkor och förpackningsstorlekar av läkemedlet skulle ingå i läkemedelsförmånerna samt om att pris skulle fastställas för läkemedlet. Den 25 maj 2005 beslutade LFN att läkemedlet skulle beviljas inträde i läkemedels-

förmånssystemet, och ett pris fastställdes för produkten. Sertralin STADA är ett generiskt läkemedel, d.v.s. ett läkemedel med samma beredningsform och samma aktiva substans som ett tidigare godkänt läkemedel (jfr 1 § femte stycket läkemedelslagen, 1992:859). Det är ostridigt att Sertralin STADA föll inom skyddsomfånget för tilläggskyddet för ZOLOFT.

Målet gäller frågan om STADA:s prisbegäran, som gjorts i samband med en ansökan om att bolagets läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna, åtminstone tillsammans med de kontakter som förevarit mellan bolaget och LFN, inneburit att läkemedlet bjudits ut i den mening som avses i 3 § första stycket patentlagen (1967:837).

Ansökan om subvention och pris

Beslut om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna fattas numera, sedan Läkemedelsförmånsnämnden den 1 september 2008 bytt namn, av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beslutar TLV om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet. Av 8 § samma lag följer att den som ansöker om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna bl.a. skall lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas. Avser ansökan ett generiskt läkemedel följer av 5 § sista stycket Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. att sökanden skall ge in en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

Vid bedömningen av om ett generiskt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna tillämpar TLV ett förenklat förfarande. Bedömningen baseras på om det finns en likvärdig produkt inom förmånerna som av Läkemedelsverket bedömts vara utbytbar. Är så fallet skall det utbytbara läkemedlet som ansökan avser också omfattas av förmånerna och det begärda priset fastställas, om det är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet och om det högsta priset kan bestämmas utan särskilda överväganden (se Läkemedelsförmånsnämndens beslut 2002-12-12 om riktlinjer för prissättning av utbytbara läkemedel).

Utgör en ansökan till Läkemedelsförmånsnämnden (numera TLV) ett patentintrång?

Enligt 3 § första stycket patentlagen innebär den ensamrätt som patentet ger att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att, såvitt nu är i fråga, bjuda ut ett patentskyddat alster. Bestämmelsen fick i huvudsak sin nuvarande utformning år 1978, och innehållet överensstämmer i sak med artikel 29 i 1975 års konvention om europeiskt patent för den gemensamma marknaden (marknadspatentkonventionen). Genom 1978 års lagändringar kom den tidigare generellt avfattade bestämmelsen om ensamrättens innehåll att ersättas med en uttömmande uppräkningslista av vilka former av utnyttjande som omfattas av ensamrätten (se prop. 1977/78:1 Del A, s. 327). Någon definition av vad som skall avses med begreppet bjuda ut finns varken i den svenska lagtexten eller i marknadspatentkonventionen. Inte heller i lagens förarbeten utvecklas begreppet närmare. I doktrinen har uttalats att utbudandet inte behöver avse försäljning utan omfattar varje

uttryck för en vilja att under kommersiella villkor erbjuda en produkt, t.ex. genom uthyrning, pantsättning eller utlåning (se Bengt Domeij, Fokus på patenträtten, 1997, s. 65; jfr Amiram Benyamini, Patent Infringement in the European Community, 1993, s. 116).

Av 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket – vilken i sak överensstämmer med 1 § i den i målet aktuella förordningen (2002:719) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden – framgår att myndigheten ansvarar för beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Av bestämmelsen framgår vidare att myndigheten genom sin verksamhet skall medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället. En ansökan om att ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånssystemet riktar sig således till en statlig myndighet, vars verksamhet bl.a. syftar till att minska kostnaderna för det allmänna subventionssystemet för läkemedel. När myndigheten beslutar om att ett visst läkemedel skall omfattas av förmånerna, skall även priset för läkemedlet fastställas. Det pris som sökanden angivit i ansökan är också en av de omständigheter som ingår i prövningen av om läkemedlet skall omfattas av förmånerna. Ett bifall till ansökan innebär endast att det läkemedel som sökanden marknadsför eller har för avsikt att marknadsföra omfattas av läkemedelsförmånssystemet och att sökanden inom ramen för detta system kan sälja läkemedlet till ett visst pris. Åtgärden att ansöka om subvention och pris hos den ansvariga myndigheten, och de eventuella kontakter som förekommer mellan myndigheten och sökanden i anledning

av ansökan, kan i sig inte anses ske i syfte att myndigheten skall förvärva någon rätt till ett alster vare sig för myndighetens egen eller för någon annans räkning. Den påtalade åtgärden utgör således inte ett sådant utbudande som avses i 3 § första stycket patentlagen.

Hovrättens domslut skall därför fastställas.

I avgörandet har deltagit: justitieråden Johan Munck, Dag Victor,
Torgny Håstad (referent), Ella Nyström och Lena Moore
Föredragande revisionssekreterare: Kerstin Norman