



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020110

PROTOKOLL
2024-09-11
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 38
Mål nr PMÖ 9842-24

Sid 1 (7)

RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Beergrehn, Ulrika Ihrfelt och Sara Ulfsdotter, referent, samt f.d. patentrådet Marianne Bratsberg

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Axel Rollbäck

PARTER

Klagande

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, 559065-7085
Propellergatan 2
211 15 Malmö

Ombud: Juristerna M.J. och D.L.

Motparter

1. Bayer Aktiebolag, 556051-3870
Box 606
169 26 Solna

2. Bayer AG, HRB 48248
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Tyskland

3. Bayer Intellectual Property GmbH, HRB 67604
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim
Tyskland

Ombud för 1–3: Advokaterna O.B.P. och E.B. samt biträdande juristerna S.E., A.J. och K.J.

Dok.Id 2111286

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00
E-post: svea.avd2@dom.se
www.svea.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:30

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud enligt patentlagen

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2024-07-02 i mål nr PMT 7126-24

Genom det överklagade beslutet förbjöds Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (Glenmark) för tiden intill dess att målet slutligen har avgjorts, eller annat har beslutats, vid vite att bjuda ut Rivaxa 15 mg filmdragerade tabletter och Rivaxa 20 mg filmdragerade tabletter för användning vid behandling av tromboembolisk störning på marknaden i Sverige så länge det europeiska patentet EP 1 845 961 (EP '961) är i kraft i Sverige.

Glenmark har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva Patent- och marknadsdomstolens beslut. Till stöd för sitt överklagande har *Glenmark* anfört att de åtgärder som bolaget vidtagit inte utgör ett utbudande i patentlagens mening och samtidigt klargjort att domstolen endast ska pröva frågan om sådant utbudande har skett. I detta avseende har bolaget framhållit i huvudsak följande. Ett utbudande måste innefatta ett uttryck för en vilja till någon typ av transaktion vilket saknas i *Glenmarks* meddelande till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Eftersom *Rivaxa*, under målets handläggning i Patent- och marknadsdomstolen, aldrig var listat som tillgängligt i relevanta databaser och register kan *Glenmarks* agerande vid TLV aldrig ses som ett uttryck för en avsikt att tillhandahålla *Rivaxa*. Den potentiella köparen av *Rivaxa* har aldrig nåtts av information om att *Rivaxa* är tillgängligt eftersom *Rivaxa* aldrig stått som tillgängligt i LiV (Leverantörernas information i VARA) vilket är en förutsättning för att läkemedlet ska kunna säljas.

Bayer Aktiebolag, Bayer AG och Bayer Intellectual Property GmbH (Bayerbolagen) har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras. Bayerbolagen har till stöd för sin inställning vidhållit vad som anfördes i Patent- och marknadsdomstolen i de delar som är föremål för prövning här och därutöver i huvudsak framhållit följande. Ett företag som vill ingå i systemet för utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. måste vidta en aktiv handling i form av en bekräftelse

till TLV att företaget kan tillhandahålla varan under nästkommande månad. Två apotek har informerat TLV om att Rivaxa inte kunde beställas. Apoteken har uppfattat att läkemedlet fanns till försäljning. Om Glenmarks åtgärder inte skulle anses utgöra fullbordade intrång genom utbudande, är åtgärderna i vart fall att anse som förberedelse till intrång varför ett intermistiskt vitesförbud i sådana fall kan meddelas mot förberedande åtgärder. Under handläggningen i Patent- och marknadsöverdomstolen har Glenmark ändrat marknadsföringsstatusen i relevanta databaser så att informationen i FASS och VARA uppdaterats med den följd att det framgår att Rivaxa marknadsförs. Produkten listas alltså som tillgänglig för försäljning i databaserna. Rivaxa har vidare på apoteket Apoteas hemsida markerats som tillgängligt för köp och har blivit listat som månadens vara för september 2024.

Bayerbolaget har här åberopat skriftlig bevisning till styrkande av sistnämnda förhållanden.

Glenmark har yrkat att de nya omständigheterna och den nya bevisningen som Bayerbolagen åberopat först under målets handläggning i Patent- och marknadsöverdomstolen ska avvisas med hänvisning till instansordningens princip, intresseavvägning mellan parterna och ramen för prövningen av Glenmarks överklagande. *Glenmark* har gjort gällande att Bayerbolagens yrkande i andra hand om vitesförbud på grund av förberedelse till patentintrång inte kan prövas eftersom Bayerbolagen inte har överklagat Patent- och marknadsdomstolens beslut och prövningen därför är begränsad till vad *Glenmark* har yrkat i sitt överklagande med hänsyn till bl.a. förbudet mot reformatio in pejus. *Glenmark* har vidare genmält följande. Det förhållandet att Rivaxa listats som tillgängligt i VARA innebär inte att Rivaxa marknadsförs i Sverige. De mekanismer som styr läkemedelsförsäljning i Sverige är komplexa och innefattar flera olika system, myndigheter och andra aktörer. Att bedöma huruvida ett läkemedel har bjudits ut måste ske utifrån en samlad bedömning. Rivaxa var inte månadens vara i augusti 2024. Någon försäljning av Rivaxa har inte skett i Sverige. Rivaxa har aldrig samtidigt varit periodens vara och listat som ”marknadsförs” i LiiV. I sin slutskrift har *Glenmark* uppgett att uppgifterna i LiiV ändrats så att Rivaxa inte längre är listat som tillgängligt och att Rivaxa inte längre är periodens vara för september 2024.

Även Glenmark har åberopat viss ny skriftlig bevisning.

Parterna, med undantag för Bayer Aktiebolag, har yrkat ersättning för sina kostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Patent- och marknadsöverdomstolen förordnade om inhibition av Patent- och marknadsdomstolens beslut den 16 juli 2024 och upphävde sedan inhibitionsbeslutet den 28 augusti 2024.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2024-10-02)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB:s yrkande om avvisning av nya omständigheter och ny bevisning.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.
3. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ska ersätta Bayer AG för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 15 000 euro avseende ombudsarvode och betala ränta på beloppet enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.
4. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ska ersätta Bayer Intellectual Property GmbH för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 15 000 euro avseende ombudsarvode och betala ränta på beloppet enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för beslutet

Inledande processuella frågor

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att Glenmark här uttryckligen har begränsat sin talan till frågan om Glenmarks åtgärder kan anses utgöra ett utbudande i

patentlagens mening. Överklagandet grundar sig alltså helt på ett förnekande av att Rivaxa skulle ha bjudits ut på marknaden i Sverige.

Som Patent- och marknadsöverdomstolen i tidigare avgöranden konstaterat handläggs överklaganden av ett sådant beslut under rättegång som är aktuellt här enligt reglerna i 52 kap. rättegångsbalken. Det finns där inte några bestämmelser som hindrar att nya omständigheter och ny bevisning åberopas i högre rätt. Vidare har domstolen tidigare klargjort att bestämmelsen i 3 kap. 9 § lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar, inte är tillämplig när beslut under rättegång överklagas till Patent- och marknadsöverdomstolen (se PMÖD 2018:1). Glenmarks yrkande om avvisning av de nya omständigheter och den nya bevisning som Bayerbolagen åberopat först i Patent- och marknadsöverdomstolen ska således avslås.

Frågan om utbudande enligt patentlagen

Som Patent- och marknadsdomstolen har anfört ska prövningen av ett yrkande om interimistiskt vitesförbud vara preliminär och bedömningen av om det föreligger sannolika skäl för intrång vara översiktlig.

Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig till vad underinstansen redogjort för beträffande begreppet bjuda ut i patentlagen (s. 18 i det överklagade beslutet).

Av utredningen i Patent- och marknadsöverdomstolen framgår att uppgifterna i FASS och VARA under augusti 2024 uppdaterats så att det angetts att Rivaxa marknadsförs i Sverige, att produkten på apoteket Apoteas webbsida angetts som tillgänglig för köp samt att Rivaxa listats som periodens vara för september 2024 av TLV. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer på det begränsade underlag som nu är för handen att i vart fall dessa tillkommande åtgärder innebär att det är sannolikt att det förekommit ett utbudande i patentlagens mening. Det förhållandet att Glenmark uppgett att någon försäljning av Rivaxa aldrig har skett saknar betydelse för frågan om utbudande. Patent- och marknadsöverdomstolen anser således att Bayerbolagen visat sannolika skäl för intrång.

Glenmark har, efter att Patent- och marknadsöverdomstolen upphävde inhibitionsbeslutet, ändrat uppgifterna i LiiV så att Rivaxa inte längre är listat som tillgängligt och inte längre är periodens vara för september 2024. Detta visar att bolaget respekterar domstolens förordnanden men utan ett interimistiskt beslut kan det skäligen befaras att Glenmark genom att fortsätta intrånget förringar värdet av Bayerbolagens ensamrätt.

Glenmarks överklagande ska därför avslås, vilket alltså innebär att det interimistiska vitesförbudet alltjämt ska gälla. Det ankommer på Patent- och marknadsdomstolen att, när målet avgörs, pröva om det interimistiska vitesförbudet ska bestå (se 57 b § femte stycket patentlagen).

Vid denna utgång ska Glenmark ersätta Bayer AG och Bayer Intellectual Property GmbH för deras rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen. Bolagen har sammanlagt begärt ersättning för ombudsarvode med 41 200 euro, varav 1 200 euro avser arbete av Bayerbolagens samordnande ombud vid advokatbyrån A&O Shearman. Glenmark har överlämnat till domstolen att pröva skäligheten i det yrkade beloppet.

Patent- och marknadsöverdomstolen ifrågasätter inte att det mot bakgrund av tvistefrågans vikt för parterna varit motiverat att lägga ned ett förhållandevis omfattande arbete i målet. Med hänsyn till att det finns flera parallella patenttvister i Europa måste det anses befogat att de svenska ombuden biträts av A&O Shearman och Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer den yrkade ersättningen för detta arbete som skälig. Den begärda ersättningen för arvode till de svenska ombuden måste emellertid, med beaktande av den här begränsade frågan om utbudande, anses vara alltför hög. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att Bayer AG och Bayer Intellectual Property GmbH får anses vara skäligen tillgodosedda med ett sammanlagt belopp om 30 000 euro. Ersättningen ska utges med hälften vardera till Bayer AG och Bayer Intellectual Property GmbH.

Överklagande

Det saknas skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens beslut inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). Detta beslut får därför inte överklagas.

Axel Rollbäck

Protokollet uppvisat/