

Grovt rättegångsfel att inte hämta in ett förhandsavgörande från EU-domstolen

Patent- och marknadsöverdomstolen avgjorde ett ärende om tilläggsskydd för läkemedel. Domstolens beslut fick inte överklagas. Högsta domstolen prövar nu om det var ett grovt rättegångsfel att Patent- och marknadsöverdomstolen inte hämtade in ett förhandsavgörande från EU-domstolen i sitt ärende.

Tilläggsskydd för läkemedel är ett förlängt skydd som en patenthavare kan få som kompensation för den långa tid som det tar att få läkemedel godkända för användning. Regler om tilläggsskydd finns i en EU-förordning. Ett av villkoren för att få tilläggsskydd är att det inte har meddelats tilläggsskydd tidigare.

I det aktuella ärendet hade AstraZeneca AB ansökt om tilläggsskydd för ett läkemedel som skyddades av ett av bolagets patent. Ett tilläggsskydd hade meddelats tidigare baserat på samma patent men för ett annat läkemedel. Patent- och marknadsöverdomstolen, som åberopade vissa avgöranden från EU-domstolen, avslog ansökan. Kravet på att det inte hade meddelats tilläggsskydd tidigare ansågs inte vara uppfyllt. Något förhandsavgörande hade inte hämtats in. I en klagan över domvilla till Högsta domstolen gör AstraZeneca gällande att det utgjorde grovt rättegångsfel att det inte hade hämtats in något förhandsavgörande.

Enligt Högsta domstolen borde ett förhandsavgörande ha hämtats in i Patent- och marknadsöverdomstolen. Högsta domstolen slår fast att det i vissa fall kan vara ett grovt rättegångsfel att inte inhämta ett förhandsavgörande när en sådan skyldighet finns. I det aktuella fallet hade Patent- och marknadsöverdomstolen avgjort ärendet i sak och avgörandet hade prejudicerande verkan. Vidare var bedömningen av den unionsrättsliga frågan helt avgörande för utgången. Högsta domstolen kommer mot den bakgrunden fram till att rättegångsfelet måste ses som grovt och ska presumeras ha inverkat på utgången i ärendet. Målet återförvisas till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Målnr: Ö 5978-21