Mål C-473/22

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

15 juli 2022

Domstol som begär förhandsavgörande:

Marknadsdomstolen (Finland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

14 juli 2022

Klagande:

Mylan AB

Motpart:

Gilead Sciences Finland Oy

Gilead Biopharmaceutics Ireland UC

Gilead Sciences, Inc.

MARKNADSDOMSTOLEN	**BESLUT** 14 juli 2022	... [ej översatt] ... [ej översatt]

KLAGANDE	Mylan AB
MOTPART	Gilead Sciences Finland Oy Gilead Biopharmaceutics Ireland UC Gilead Sciences, Inc.
FÖREMÅL	Skadeståndsmål; Begäran om förhandsavgörande till domstolen enligt artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

ARBETSDOKUMENT

BESLUT FRÅN MARKNADSDOMSTOLEN

Föremålet för talan

1 Det rör sig om en talan om ersättning för den skada som orsakats av en interimistisk åtgärd som vidtagits i onödan.

2 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 9.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (nedan även kallat direktiv 2004/48).

De relevanta faktiska omständigheterna

Bakgrund till tvisten

3 Den 3 december 2009 beviljade Patent- och registerstyrelsen, på grundval av det europeiska patent nr FI/EP 0 915 894 som validerats i Finland **[Orig. s. 2]** (nedan även kallat grundpatentet), tilläggsskydd nr 266 ”Tenofovir Disoproxil och salter, hydrater, tautomerer, och solvat i kombination med emtricitabin”.

4 Våren 2017 erbjöd Mylan AB sitt läkemedel ”EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmdragerad tablett” i samband med offentliga upphandlingar från två finska hälsovårdsdistrikt och vann upphandlingarna för denna produkt.

5 Det ovannämnda grundpatentet hade redan löpt ut den 25 juli 2017.

6 Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceuti[cs] Ireland UC och Gilead Sciences, Inc. (nedan gemensamt kallade Gilead) väckte den 15 september 2017 talan vid Marknadsdomstolen bland annat mot Mylan AB och gjorde gällande att bolaget hade gjort intrång i tilläggsskydd nr 266. I detta sammanhang ingav Gilead även en ansökan om förordnande om interimistisk åtgärd mot Mylan AB.

7 Mylan AB bestred Gileads intrångstalan och dess ansökan om förordnande om interimistisk åtgärd och väckte den 30 november 2017 talan om ogiltigförklaring av tilläggsskydd nr 266 vid Marknadsdomstolen.

8 Genom beslut av den 21 december 2017 biföll Marknadsdomstolen Gileads ansökan om förordnande om interimistisk åtgärd med stöd av tilläggsskydd nr 266 och förbjöd, på begäran av Gilead, Mylan AB, vid äventyr av böter på 500 000 euro, att erbjuda, släppa ut på marknaden och använda läkemedlet ”EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmdragerad tablett” under giltighetstiden för tilläggsskydd nr 266, samt att importera, tillverka och inneha preparatet i fråga för dessa ändamål. Vidare beslutade Marknadsdomstolen att **[Orig. s. 3]** detta beslut skulle fortsätta att gälla

ARBETSDOKUMENT

fram till dess att ett avgörande skulle meddelas i målet i huvudsaken eller något annat beslut skulle fattas i målet.

9 På begäran av Mylan AB upphävdes denna interimistiska åtgärd senare genom beslut av Högsta domstolen av den 11 april 2019.

10 Genom dom av den 25 september 2019 ogiltigförklarade Marknadsdomstolen tilläggsskydd nr 266. Denna dom överklagades till Högsta domstolen som, genom beslut av den 13 november 2020, avslog Gileads ansökan om prövningstillstånd, vilket medförde att Marknadsdomstolens dom vann laga kraft.

11 Efter det att Gilead hade återkallat sin talan om intrång i tilläggsskydd nr 266, avslutades förfarandet genom beslut från Marknadsdomstolen av den 11 mars 2021.

Förfarandet vid Marknadsdomstolen

12 Mylan AB yrkade att Marknadsdomstolen skulle förplikta Gilead att betala skadestånd på 2 367 854,99 euro, jämte dröjsmålsränta, på grund av att en interimistisk åtgärd hade vidtagits i onödan.

13 Mylan AB grundade sin talan på den omständigheten att Gilead var ansvarigt för de skador som Mylan AB hade lidit till följd av den interimistiska åtgärd som vidtagits i onödan i enlighet med 7 kap. 11 § i rättegångsbalken, eftersom tilläggsskydd nr 266, som låg till grund för förordnandet om den interimistiska åtgärden, senare ogiltigförklarades. Enligt Mylan AB innebär den tolkning av artikel 9.7 i direktiv 2004/48 som domstolen gjorde i mål C-688/17 (dom av den 12 september 2019, Bayer Pharma, C-688/17, EU:C:2918:722) inte att direktiv 2004/48 utgör hinder för tillämpningen av principen om strikt ansvar enligt 7 kap. 11 § i rättegångsbalken. **[Orig. s. 4]**

14 Gilead bestred talan och yrkade att den skulle ogillas.

15 Till stöd för sitt bestridande har Gilead bland annat anfört att det av den tolkning av artikel 9.7 i direktiv 2004/48 som domstolen gjort i mål C-688/17 framgår att den princip om strikt ansvar som anges i 7 kap. 11 § i rättegångsbalken inte får användas som utgångspunkt vid bedömningen av skadeståndsansvaret i sådana situationer som de nu aktuella. Den tolkning av artikel 9.7 i direktiv 2004/48 som gjordes i denna dom ska således förstås så, att det inte kan antas att det föreligger en skyldighet att betala skadestånd enbart av det skälet att tilläggsskydd nr 266, vars intrång vid den tidpunkten grundade sig på förordnandet om den interimistiska åtgärden, senare ogiltigförklarades.

ARBETSDOKUMENT

Tillämpliga bestämmelser och relevant rättspraxis

Nationell rätt

16 Enligt 7 kap. 11 § i rättegångsbalken ska en sökande som i onödan har utverkat en säkringsåtgärd ersätta motparten den skada som säkringsåtgärden och verkställigheten av den har orsakat honom samt kostnaderna i saken.

17 Enligt finsk rättspraxis och doktrin avses med skadeståndsansvar, i den mening som avses i 7 kap. 11 § i rättegångsbalken, ett strikt ansvar. Det presumeras således att var och en som ansöker om en interimistisk åtgärd är skadeståndsskyldig, om den immateriella rättighet som låg till grund för beviljandet av den interimistisk åtgärden senare ogiltigförklaras. **[Orig. s. 5]**

18 Enligt fast finsk rättspraxis kan däremot, enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer, även ansvarsbeloppet sättas ned i de fall som avses i 7 kap. 11 § i rättegångsbalken på grund av att själva gäldenären har gjort det möjligt att orsaka skadan eller inte har vidtagit rimliga åtgärder för att förhindra eller begränsa skadan och därmed bidragit till att skadan uppkommit.

19 Vad gäller nationell rätt ska det i detta sammanhang dessutom påpekas att principen om strikt ansvar även är relevant i den finska rättsordningen vid förordnande om interimistisk åtgärd. I Finland får det förordnas om interimistisk åtgärd om tre kriterier är uppfyllda. För att en interimistisk åtgärd ska kunna förordnas krävs att i) det så kallade rättsvillkoret och ii) det så kallade riskvillkoret är uppfyllda och iii) att en så kallad skadebedömning motiverar att den interimistiska åtgärden vidtas. Vid bedömningen av huruvida villkoret för rätt till skadestånd är uppfyllt, ska hänsyn tas till sannolikheten för att den aktuella immateriella rättigheten kan anses gälla i Finland och till sannolikheten för att motparten gör intrång i denna rättighet. För att bedöma huruvida villkoret om att det ska föreligga en risk är uppfyllt ska det prövas huruvida det finns en risk för att svaranden fortsätter med sitt beteende. Vad gäller skadebedömningen ska det göras en avvägning mellan, å ena sidan, den skada som har vållats föremålet genom förordnandet om den interimistiska åtgärden och, å andra sidan, den skada som sökanden skulle ha lidit om den interimistiska åtgärden inte hade beviljats. En omständighet som enligt fast rättspraxis ska beaktas i detta avseende är att den person som ansöker om en interimistisk åtgärd är strikt ansvarig för de skador som orsakats av den interimistiska åtgärden, om den immateriella rättigheten senare bedöms vara ogiltig eller om det inte har gjorts intrång på något annat sätt. **[Orig. s. 6]**

Unionsrätten och domstolens praxis

20 Enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska de rättsliga myndigheterna, om de interimistiska åtgärderna upphävs eller upphör på grund av en handling eller underlåtenhet från sökandens sida, eller om det i efterhand konstateras att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet, ha befogenhet

ARBETSDOKUMENT

att på begäran av svaranden förordna om att sökanden ska betala lämplig ersättning till svaranden för skada som har orsakats av dessa åtgärder.

21 Enligt skäl 22 i direktiv 2004/48 är det vidare nödvändigt att tillhandahålla interimistiska åtgärder som gör det möjligt att omedelbart stoppa ett intrång utan att invänta ett avgörande i sakfrågan, varvid rätten till försvar ska iakttas, de vidtagna interimistiska åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till omständigheterna i det enskilda fallet och tillräcklig säkerhet ska ställas för att täcka svarandens kostnader och skada om ansökan senare visar sig vara ogrundad. Denna typ av åtgärder är särskilt motiverade när ett dröjsmål kan leda till irreparabel skada för rättighetshavaren.

22 I sin dom av den 12 september 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), som avsåg en tolkning av artikel 9.7 i direktiv 2004/48, slog domstolen fast att artikel 9.7 i direktiv 2004/48, och särskilt begreppet lämplig ersättning i den bestämmelsen, ska tolkas så, att den inte utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken en person inte ska ersättas för skada om denne inte har agerat såsom generellt kan förväntas att var och en ska agera för att undvika eller minska sin skada, och vilken, under sådana omständigheter som i målet vid den nationella domstolen **[Orig. s. 7]**, föranleder domstolen att inte förplikta den som har ansökt om interimistiska åtgärder att utge ersättning för den skada som dessa åtgärder har orsakat, även om det patent som låg till grund för ansökan och beviljandet av de interimistiska åtgärderna senare ogiltigförklaras, förutsatt att denna lagstiftning ger domstolen möjlighet att ta vederbörlig hänsyn till samtliga objektiva omständigheter i målet, inklusive parternas agerande, bland annat i syfte att förvissa sig om att sökanden inte har missbrukat nämnda åtgärder.

23 I den domen slog domstolen emellertid även fast att eftersom artikel 9.7 i direktiv 2004/48 inte innehåller någon hänvisning till medlemsstaternas nationella rättsordningar vad gäller begreppet lämplig ersättning, ska detta begrepp bli föremål för en sådan självständig och enhetlig tolkning, som inte kan vara beroende av olika medlemsstater (punkt 41), och att begreppet lämplig ersättning är att betrakta som ett självständigt unionsrättsligt begrepp som ska ges en enhetlig tolkning inom unionen (punkt 49).

24 I nämnda dom preciserade domstolen också, vad gäller artikel 9.7 i direktiv 2004/48, att det närmare bestämt förhåller sig så, att även om de nationella domstolarnas rätt att bevilja en sådan ersättning är strikt beroende av att vissa villkor är uppfyllda – nämligen att de interimistiska åtgärderna har upphävts eller har upphört på grund av handling eller underlåtelse från sökandens sida, alternativt att det sedermera har framkommit att en immaterialrätt inte blivit utsatt för intrång eller hot om intrång – innebär den omständigheten att dessa villkor är uppfyllda i ett visst mål dock inte att de behöriga nationella domstolarna automatiskt och under alla förhållanden är skyldiga att förplikta sökanden att ersätta svaranden för den skada som denne har lidit på grund av nämnda åtgärder (punkt 52). **[Orig. s. 8]**

ARBETSDOKUMENT

25 I den domen slog domstolen dessutom fast att det även framgår av skäl 22 i direktiv 2004/48 att de interimistiska åtgärder som föreskrivs i artikel 9 i direktivet särskilt är motiverade när ett dröjsmål kan leda till irreparabel skada för innehavaren av en immateriell rättighet (punkt 61). Härav följer, enligt domstolen, att det, för att en ansökan om interimistiska åtgärder ska betraktas som ogrundad, framför allt krävs att det inte föreligger någon risk för att rättighetshavaren kan åsamkas irreparabel skada, om de åtgärder som vederbörande har yrkat dröjer (punkt 62). Domstolen har i detta avseende tillagt att om svarandena saluförde sina produkter trots att en patentansökan hade getts in eller trots att det förelåg ett patent som kunde utgöra hinder för en sådan saluföring, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera, så kan ett sådant agerande vid första anblicken anses utgöra ett objektivt tecken på att det förelåg en risk för att innehavaren av detta patent skulle åsamkas en irreparabel skada, om de åtgärder som vederbörande yrkade skulle dröja. En ansökan om interimistiska åtgärder som patentinnehavaren lämnar in som reaktion på ett sådant agerande kan således i princip inte betecknas som ”ogrundad”, i den mening som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, jämförd med skäl 22 i direktiv 2004/48 (punkt 63).

26 I den domen slog domstolen också fast att den omständigheten att de interimistiska åtgärder som är aktuella i det nationella målet har upphävts, såsom anges i punkt 52 i domen, kan utgöra ett av de villkor som måste vara uppfyllda för att den rätt som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska kunna utövas. Denna omständighet kan däremot inte i sig anses utgöra någon avgörande bevisning för att den ansökan som låg till grund för de upphävda interimistiska åtgärderna var ogrundad (punkt 64). **[Orig. s. 9]**

Huruvida begäran om förhandsavgörande är nödvändig

27 Såsom framgår av det ovan anförda har domstolen i sin praxis slagit fast att begreppet lämplig ersättning, i den mening som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, ska betraktas som ett självständigt unionsrättsligt begrepp som ska ges en enhetlig tolkning inom unionen. I sin praxis har domstolen dessutom understrukit inte bara att detta begrepp ska ges en självständig och enhetlig tolkning, utan även att tolkningen av detta begrepp inte kan omfattas av olika medlemsstaters behörighet.

28 Såsom framgår av det ovan anförda, tolkas i Finland ansvar enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 som ett strikt ansvar. Parterna i förevarande mål har i detta avseende uttryckt diametralt motsatta åsikter om tolkningen och betydelsen av domstolens dom i mål C-688/17.

29 Det ska i detta hänseende även påpekas att i åtminstone två av unionens medlemsstater har de nationella domstolarna ansett att domstolens ovannämnda dom inte utgör hinder för tillämpningen av en skadeståndsmekanism som grundar sig på strikt ansvar. Vidare finns det i den europeiska litteraturen om immaterialrätt uppfattningar om domstolens ovannämnda dom, enligt vilka

ARBETSDOKUMENT

domstolens dom i mål C-688/17 ska tolkas så, att skadeståndsmekanismer som bygger på strikt ansvar strider mot artikel 9.7 i direktiv 2004/48.

30 Mot bakgrund av det ovan anförda förefaller det, mot bakgrund av domstolens dom i mål C-688/17, för närvarande råda oklarheter och skilda tolkningar vad gäller frågan huruvida en skadeståndsmekanism som grundar sig på strikt ansvar kan anses vara förenlig **[Orig. s. 10]** med artikel 9.7 i direktiv 2004/48. Eftersom tolkningen av begreppet lämplig ersättning i nämnda direktiv är ett självständigt unionsrättsligt begrepp, vilket innebär att tolkningen av detta begrepp ska anses omfattas av EU-domstolens behörighet och inte av de nationella domstolarnas, anser Marknadsdomstolen, under de nu aktuella omständigheterna, att det räcker att fastställa huruvida den finska rättsordningen ska anses vara förenlig med unionsrätten i detta avseende, varför det är nödvändigt att begära ett förhandsavgörande.

31 För det fall att en skadeståndsmekanism som bygger på strikt ansvar inte anses vara förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48, är begäran om förhandsavgörande även nödvändig för att domstolen ska kunna precisera bedömningskriterierna för begreppet lämplig ersättning i den mening som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 mot bakgrund av slutsatserna i domen i mål C-688/17.

Frågor som hänskjutits för förhandsavgörande

Efter att ha berett parterna tillfälle att yttra sig över innehållet i frågorna beslutade Marknadsdomstolen att vilandeförklara målet och hänskjuta följande frågor till Europeiska unionens domstol i enlighet med artikel 267 FEUF:

1. Ska en skadeståndsmekanism som gäller i Finland och som bygger på strikt ansvar, såsom den mekanism som beskrivs ovan (punkterna 16–18 i förevarande begäran om förhandsavgörande), anses vara förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48?

2. Om fråga 1 besvaras nekande: På vilken typ av skadeståndsansvar grundar sig i så fall ansvar **[Orig. s. 11]** enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48? Ska detta ansvar anses utgöra en form av ansvar på grund av vållande, en form av ansvar för missbruk av en rättighet eller ansvar på någon annan grund?

3. Med hänvisning till fråga 2: Vilka omständigheter ska beaktas vid bedömningen av huruvida det föreligger ansvar?

4. Ska i synnerhet bedömningen i fråga 3 endast göras på grundval av de omständigheter som var kända när en interimistisk åtgärd vidtogs, eller kan hänsyn exempelvis tas till att den immateriella rättighet vars påstådda intrång har motiverat den interimistiska åtgärden senare ogiltigförklarades retroaktivt, efter det att den vidtagits och, om så är fallet, vilken betydelse bör den senare omständigheten tillmätas?

ARBETSDOKUMENT

Efter att ha mottagit domstolens förhandsavgörande kommer Marknadsdomstolen att slutligt avgöra målet.

... [ej översatt]

ARBETSDOKUMENT