

**BESLUT**  
den 12 juni 2009

**Tilläggskydd nr:** 0790017-8 Bergenstråhle & Lindvall AB  
**Grundpatent nr:** 94919208.2 (0 712 293)  
**Er referens:** ABR 57067 Box 17704  
118 93 STOCKHOLM

**Patenthavare:** Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, Inc.  
**Ombud:** Bergenstråhle & Lindvall AB

## Beslut avseende rättelse/omprövning

**BESLUT**  
Patent- och registreringsverket rättar eller omprövar inte beslutet.

### BEGÄRAN

Ni har den 22 april 2009 yrkat att Patent- och registreringsverket (PRV) – genom rättelse eller omprövning – ska ändra sitt beslut den 18 mars 2008 att meddela tilläggskydd för produkten *perflutren* i tilläggskyddsansökan 0790017-8, så att beslutet avser produkten *lipidmikrosfärer innehållande perflutren*.

### OMSTÄNDIGHETER

Den 16 mars 2008 ansökte ni om tilläggskydd för läkemedel i enlighet med EG-förordningen 1768/92. I ansökan begärde ni skydd för produkten *lipidmikrosfärer innehållande perflutren*. Som grund för ansökan åberopade ni dels patent 94919208.2 (0 712 293), dels Kommissionens beslut EU/1/06/361/001 av den 20 september 2006 att meddela försäljningsgodkännande för produkten "Luminity – Perflutren".

Enligt artikel 10.3 EG-förordningen 1768/92 ska patentmyndigheten förelägga sökanden att rätta brister i ansökans innehåll, d.v.s. brister av formell art vid äventyr av att ansökan annars avslås. Någon motsvarande skyldighet eller möjlighet avseende materiella brister finns inte föreskriven i förordningen. Det är dock PRV:s handläggningsrutin att, om ansökan inte kan beviljas på grund av materiella brister, meddela sökanden vilka anmärkningar PRV har mot ansökan och ge sökanden möjlighet att inom viss tid yttra sig över dessa anmärkningar. Först efter det att sökanden fått tillfälle att yttra sig gör PRV en slutlig bedömning av ansökan.

I förevarande ärende om tilläggskydd förelade PRV sökanden att inkomma med fullmakt för det angivna ombudet. När ombudets behörighet styrkts lämnades ärendet från patentavdelningens jurist till en patentexpert för materiell handläggning. Trots att patentexperten bedömde att ansökan inte kunde medges på det sätt sökanden begärt, skickades inte något meddelande om anmärkningar för yttrande till sökanden. Istället beviljades tilläggskydd den 18 mars 2008 för produkten *perflutren*, vilket var den produkt (aktiva ingrediens) som patentexperten ansåg omfattades av både grundpatentet och det angivna försäljningsgodkännandet. Således uppmärksammades ni inte före beslutet på, och fick inte tillfälle att yttra er över, att patentexperten ansåg att ansökan inte kunde beviljas i enlighet med den produktidentifiering ni sökt. Detta är alltså ett avsteg från PRV:s normala handläggning av tilläggskyddsansökningar.

Enligt artikel 17 i EG-förordning 1768/92 kan ett beslut som fattats i enlighet med förordningen överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent. Således kan, enligt 26 § patentlagen, ett slutligt beslut av patentmyndigheten överklagas av sökanden om det gått honom eller henne emot. Överklagandet ska göras hos Patentbesvärsrätten inom två månader från beslutets dag (27 § patentlagen).

Eftersom PRV:s beslut inte överensstämmer med er begäran – ni har inte fått skydd i enlighet med den produktidentifiering ni sökt skydd för – får beslutet anses ha gått er emot även om det har karaktären av ett gynnande beslut med hänsyn till att tilläggskydd faktiskt har meddelats. I er skrivelse den 22 april 2009 uppger ni att ni inte uppmärksammade felet förrän tiden för överklagande löpt ut. PRV:s beslut den 18 mars 2008 har därför inte överklagats.

### **SKÄL FÖR BESLUTET**

Ni har i första hand gjort gällande att beslutet ska rättas i enlighet med 26 § förvaltningslagen.

26 § förvaltningslagen innebär en befogenhet för den myndighet som meddelat ett beslut innehållande en uppenbar oriktighet till följd av myndighetens eller någon annans skrivfel, räknefel eller liknande förbiseende, att rätta felet. Detta enkla rättelseinstitut är alltså inte tillämpligt på fel i beslutets innehåll som beror på bedömningsfel, d.v.s. bristfällig utredning, felaktigt faktabedömning, oriktig rättstillämpning eller missriktad användning av skönsbefogenheter (se Hellners och Malmqvist, *Nya förvaltningslagen med kommentarer*, 2003, s 312). Felet måste dessutom vara uppenbart och ska framgå vid en enkel jämförelse med handlingarna i ärendet.

Att den produkt som meddelats tilläggskydd genom PRV:s beslut inte överensstämmer med den identifiering av vilken produkt som begärs skyddad enligt sökandens ansökningshandling, innebär inte att PRV:s beslut är uppenbart felaktigt. Av handlingarna i ärendet framgår inte heller att PRV avsett att meddela skydd för någon annan produkt än vad

som kommit till uttryck genom beslutet den 18 mars 2008. Rättelse enligt 26 § förvaltningslagen kan därför inte komma i fråga.

Som andrahandsgrund för ert yrkande har ni åberopat att beslutet ska omprövas enligt 27 § förvaltningslagen.

Även 27 § förvaltningslagen avser uppenbart oriktiga beslut, men innebär – till skillnad från 26 § – en *skyldighet* för myndigheten att ändra beslutet om det kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part. Omprövningsskyldigheten innebär dock inte att myndigheten ska göra någon ingående granskning av ett redan avgjort ärende och inte heller föreligger omprövningsskyldighet när det för en ändring av beslutet krävs ytterligare utredning i ärendet (se proposition 1985/86:80 s 78). Beslutets oriktighet ska nämligen kunna konstateras med lätthet, respektive ska kunna ändras snabbt och enkelt.

I förevarande fall kan beslutet, av de skäl som angetts ovan, inte anses vara uppenbart oriktigt. En materiell prövning av den tekniska sakfrågan, såsom ni begärt, kan inte heller bli aktuell för att utreda huruvida en omprövning skulle komma att leda till en ändring av beslutet.

Skyldigheten för myndighet att ändra ett beslut genom omprövning enligt 27 § förvaltningslagen fränfaller också om något annat särskilt skäl talar mot att myndigheten ändrar beslutet. Patent är en ensamrätt för innehavaren att utöva sin uppfinning under maximalt 20 år. Tilläggskydd till patent på läkemedel innebär en utökning av skyddstiden avseende en eller flera produkter (aktiva ingredienser) som godkänts för försäljning som läkemedel och som skyddas av patentet. För alla utom patenthavaren innebär tilläggskyddet således ett förbud mot att utnyttja den specificerade produkten under ytterligare viss tid. Därför påverkar tilläggskyddets skyddsomfång och skyddstid inte bara den som tilldelats ensamrätten, utan även tredje man i form av exempelvis företag som planerar att tillverka generikaprodukter när ensamrätten löpt ut. Detta tredjemansintresse utgör en del av balansen i det patenträttsliga systemet, och kan inte lämnas utan hänsyn. Om patentmyndigheten omprövar och ändrar ett meddelat skydd på ett sådant sätt att skyddsomfånget förändras, skulle den som rättat sig efter det beslutade skyddets begränsningar överraskande hindras från ett planerat marknadsinträde. Även om omprövning enligt 27 § förvaltningslagen inte hindras av att det berör flera parter, *per se*, talar tredjemansintresset mot att beslutet ska ändras efter omprövning.

Utöver möjligheten att rätta ett beslut enligt 26 § och skyldigheten att ompröva beslut enligt 27 § förvaltningslagen, har i praxis etablerats ett antal allmänna förvaltningsrättsliga principer som ger myndigheter en möjlighet att ändra meddelade beslut. Exempelvis har betungande beslut och avslagsbeslut – som inte vinner negativ rättskraft – ansetts kunna omprövas. Under vissa omständigheter kan beslutsmyndigheten till och med vara skyldig att ompröva förpliktande beslut (RÅ 1996 ref 51). Till skillnad från den i förvaltningslagen stadgade möjligheten/skyldigheten att rätta/ompröva beslut är en omprövning i enlighet med praxis inte

begränsad till frågan om beslutet är uppenbart oriktigt, utan avser beslutets riktighet *per se*.

I förevarande ärende har PRV bedömt att er begäran om tilläggskydd för *lipidmikrosfärer innehållande perflutren* endast kunde medges genom tilläggskydd för *perflutren*. Beslutet kan inte anses vara ett sådant beslut som saknar negativ rättskraft, utan har istället karaktären av ett gynnande beslut som inte kan ändras av den beslutsfattande myndigheten. PRV har därför inte heller funnit stöd i praxis för att det aktuella beslutet ska omprövas.

Er begäran om rättelse/omprövning avslås därför.

Marie Eriksson  
Juristchef

Louise Johansson  
Föredragande

I beslutet har även patentexperten Eva Johansson deltagit.

### Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

exp 090612/dj