

Tilläggskydd nr: 1390010-5
Grundpatent nr: 09175437.4 (2 168 984)
Ärende nr: AD 311-2390/2014

AWAPATENT AB

Box 5117
200 71 MALMÖ

Patenthavare: Abbott GmbH & Co. KG

Beslut avseende rättelse och omprövning

BESLUT

Patent- och registreringsverket ändrar inte beslutet.

BEGÄRAN

Detta ärende rör begäran om ändring av Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 26 juni 2014 att bifalla tilläggskyddsansökan 1390010-5 för produkten Ustekinumab.

Ni har den 9 oktober 2014 begärt att PRV ska ompröva beslutet enligt 27 § förvaltningslagen, så att tilläggskyddet kan upprätthållas till och med den 19 januari 2024.

OMSTÄNDIGHETER

Tiden för tilläggskyddet 0290003-3, beräknat av PRV, utgår den 15 januari 2024.

Ni har i er begäran om ändring av beslutet anfört att PRV på ett felaktigt sätt tillämpat artikel 13, eftersom det datum då godkännandet först gavs ska förstås som den dag beslutet delgavs innehavaren. Beslutet att godkänna Ustekinumab för försäljning fattades av Europeiska kommissionen den 16 januari 2009 och delgavs innehavaren den 20 januari 2009. Till stöd för er begäran har ni angett att Artikel 297 i Fördraget avseende Europaunionens funktion (TFEU) anger att beslut som specificerar för vilka de är avsedda ska delges dem för vilka de är avsedda och ska träda i kraft vid sådan delgivning. Ni har även hänvisat bland annat till det brittiska patentverkets beslut O/418/13 den 22 oktober 2013, i vilket myndigheten beslutat att delgivningens dag ska styra beräkningen av ett tilläggskydds giltighetstid.

SKÄL FÖR BESLUTET

27 § förvaltningslagen avser uppenbart oriktiga beslut och innebär 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.

Det beslut om tilläggskydd som PRV meddelade i ansökan 1390010-5 fattades i enlighet med PRV:s praxis för tillämpningen av artikel 13 i tilläggskyddsförordningen. PRV noterar att tillämpningen av artikel 13.1 skiljer sig mellan medlemsstaterna i EU och att EU-domstolen inte har prövat frågan om hur lagrummet ska tolkas. Frågan är därför om PRV:s tolkning och tillämpning av artikel 13.1 avseende beräkningen av skyddstiden är uppenbart oriktig och ska ändras.

Av de skäl som utvecklas nedan anser PRV inte att beslutet är uppenbart oriktigt.

Av förarbetena till tilläggskyddsförordningen (COM (90)101 final – SYN 255) framgår följande i punkten 16.

The proposal for a Regulation provides for a simple, transparent system which can easily be applied by the parties concerned. It therefore does not lead to excessive bureaucracy. There is no need for any new administrative body and the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations. [...] The adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate without abstraction of certain information specific to the case (date of granting the authorization, date of filing the patent application, date of expiry of the patent) means that the calculation is easy to make.

Tilläggskyddsförordningen ger inte någon direkt vägledning i hur artikel 13 ska förstås och tillämpas.

Artikel 3 b i tilläggskyddsförordningen anger, som villkor för erhållande av tilläggskydd, att det i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, har lämnats ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel.

Av artikel 8 i tilläggskyddsförordningen framgår att ansökan om tilläggskydd ska innehålla, bland annat, numret på och *datum för sådant godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b* och, om detta godkännande inte är det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och *datum för sådant godkännande i gemenskapen* (artikel 8.1 a iv), PRV:s kursivering).

Ansökan ska också innehålla en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och *datum för godkännandet* och en sammanfattning av produktens

kännetecken (artikel 8.1 b, PRV:s kursivering). Om det under b avsedda godkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen ska ansökan innehålla beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation (artikel 8.1 c).

På ett ställe i tilläggsskyddsförordningen, nämligen i artikel 9.2 d, anges att myndigheten ska offentliggöra numret på och *dagen för utfärdande* av det i artikel 3 b avsedda godkännandet och i artikel 9.2 e att kungörelsen i tillämpliga fall ska ange numret på och *utfärdandedagen* för första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen (PRV:s kursiveringar). De delar av artikeln som här återges i kursiv stil har visserligen ingen motsvarighet i exempelvis de engelska, franska eller tyska lydelseerna, men ingen av de språkliga lydelseerna har heller företräde framför den andra. Enligt fast rättspraxis ska de olika språkversionerna av en gemenskapsrättslig text tolkas enhetligt och om språkversionerna skiljer sig åt ska bestämmelsen i fråga tolkas i enlighet med den allmänna systematiken i och syftet med den lagstiftning som bestämmelsen är en del av (se EU-domstolens dom av den 9 januari 2003 i mål C-257/00, Givane m.fl., REG 2003, s. I345, punkt 37, och där angiven rättspraxis).

Den ifrågasatta artikel 13.1 lyder

Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

Av EU-domstolens dom den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle AB mot Ratiopharm GmbH, REG 2003, s. I-14781, punkt 57, framgår att ett uttryck som återfinns i flera artiklar inom tilläggsskyddsförordningen inte kan ha olika betydelser om det inte finns något som motiverar att uttrycket ska tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse det återfinns.

För att den nationella myndigheten ska kunna tillämpa artikel 13.1 på det sätt som ni begär måste myndigheten ha tillgång till uppgift om när det återopade första marknadsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen träder ikraft, enligt den lag som ska tillämpas på det aktuella marknadsgodkännandet, samt – om denna dag inte är beslutsdagen – när den dagen inföll. I er begäran om ändring av beslutet har ni uppgett att marknadsgodkännandet delgavs med innehavaren den 20 januari 2009, men ni har inte gett in någon bevisning till styrkande av detta. Inte heller i ansökningsakten för tilläggsskydd 1390010-5 finns någon handling som verifierar vilken dag sökanden delgavs kommissionens beslut.

PRV noterar att tilläggsskyddsförordningen inte föreskriver att sökanden i ansökan om tilläggsskydd ska ange vilken dag innehavaren av marknadsgodkännandet delgavs detta. Artikel 8 talar endast om att sökanden ska uppge *datum för godkännande att saluföra produkten*, vilket i och för sig skulle kunna förstås som den dag marknadsgodkännandet träder ikraft.

Enligt PRV:s uppfattning är syftet med att sökanden ska ge in de handlingar som krävs enligt artikel 8.1 b respektive c att sökanden ska styrka de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 8.1 a iv).

Delgivningsdagen framgår av naturliga skäl inte av beslutet om marknadsgodkännande. Däremot framgår delgivningsdagen – åtminstone beträffande marknadsgodkännanden utfärdade av den europeiska läkemedelmyndigheten European Medicine's Agency (EMA) – av den officiella kungörelsen av beslutet om marknadsgodkännande. Om det första marknadsgodkännandet enligt artikel 3 b också är det första marknadsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel inom EES behöver sökanden dock inte ge in en kopia av kungörelsen, enligt artikel 8 i tilläggsskyddsförordningen.

Om det är delgivningsdagen som avses i artikel 13.1 är sökanden alltså inte i alla ärenden skyldig, enligt artikel 8, att ge in handlingar som styrker vilken dag delgivning skedde. Följaktligen har patentmyndigheten inte heller möjlighet att enligt artikel 10.3 förelägga sökanden att komplettera ansökan med bevis om vilken dag beslutet delgavs innehavaren av marknadsgodkännandet.

Den tolkning av artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen som ni förordar skulle med lätthet kunna tillämpas av de nationella patentmyndigheterna beträffande marknadsgodkännanden utfärdade av EMA. Den praxis som tillämpas av det brittiska patentverket IPO beträffande artikel 13.1 är också begränsad till beslut från EMA. Beträffande marknadsgodkännanden som utfärdats av andra, nationella, läkemedelsmyndigheter skulle patentmyndigheten däremot få en betungande administration i att ta reda på dels när det aktuella marknadsgodkännandet trädde ikraft (beslutsdagen, delgivningsdagen eller någon annan dag) enligt det aktuella landets lag, dels när denna dag inträffade. Om detta inte skulle framgå direkt av den kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation som ska ges in enligt artikel 8.1 c skulle patentmyndigheten få avsevärd svårighet att tillämpa artikel 13.1 på ett konsekvent och icke-byråkratiskt sätt.

Enligt PRV:s mening kan artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen inte ges en inkonsekvent tillämpning så att det endast är vid uträkning av tilläggsskyddstid med åberopande av beslut om marknadsgodkännande från EMA som ska utgå från delgivningsdagen för beslutet. Om artikel 13.1 ska tolkas såsom ni begär måste patentmyndigheten ha en möjlighet att få kännedom om när marknadsgodkännandet trädde ikraft, samt bevis som styrker den uppgiften när det första marknadsgodkännandet att saluföra produkten i gemenskapen inte är detsamma som det godkännande som avses i artikel 3 b. Det är PRV:s uppfattning att sådan möjlighet saknas enligt tilläggsskyddsförordningen.

Enligt PRV:s uppfattning måste det ha varit lagstiftarens avsikt att artikel 13.1 ska förstås så att det med ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen” är den dag då beslut om godkännande fattades. Bara med den tolkningen kan de nationella patentmyndigheterna tillämpa artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen på ett konsekvent, icke-byråkratiskt och administrativt enkelt sätt, och kopian som ska ges in enligt artikel 8.1 b blir tillräcklig bevisning när detta godkännande är det första marknadsgodkännandet för produkten i gemenskapen. Med en sådan tillämpning finns också en


systematik i de uppgifter och handlingar som sökanden ska ge in tillsammans med ansökan, och (den svenska) ordalydelsen i artikel 9.2 vinner stöd av den systematiken.

Med hänsyn till ovanstående är den tolkning av artikel 13.1 avseende beräkningen av skyddstiden som PRV tillämpat i beslut om tilläggskydd 1390010-5 inte uppenbart oriktig.

Er begäran om ändring av beslutet avslås därför.



Marie Eriksson
Juristchef



Louise Jonshammar
Föredragande

exp m rek post
141022/lj

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