

Tilläggskydd nr: 1390050-1
Grundpatent nr: 04786091.1 (1 663 978)
Ärende nr: AD 311-2822/2015

ZACCO SWEDEN AB

Box 5581
114 85 STOCKHOLM

Patenthavare: Bayer Healthcare LLC

Beslut avseende omprövning av beslut

BESLUT

Patent- och registreringsverket ändrar inte beslutet.

BEGÄRAN

Detta ärende rör begäran om ändring av Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 24 april 2014 att bifalla tilläggskyddsansökan 1390050-1 för produkten *Regorafenib*.

Ni har den 5 november 2015 begärt att PRV ska ompröva och ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (FL), så att tilläggskyddet kan upprätthållas till och med den 28 augusti 2028.

OMSTÄNDIGHETER

Tiden för tilläggskyddet 1390050-1, beräknat av PRV, utgår den 25 augusti 2028. Ni har i er begäran om ändring av beslutet anført att PRV på ett felaktigt sätt tillämpat artikel 13.1 i förordning (EG) nr 469/2009 vid beräkningen av skyddstiden.

Artikel 13.1 lyder som följer.

Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggskyddet 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.

PRV har vid beslutstillfället beräknat tilläggskyddstiden genom att utgå från att vad som avses i artikel 13.1 med "den dag då godkännande först gavs", är den dag kommissionen meddelade beslut (EU/1/13/858) att godkänna produkten för försäljning inom EU, vilket i detta fall var den 26 augusti 2013. Enligt EU-

domstolens dom den 6 oktober 2015 i mål C-471/14 (*Seattle Genetics*) ska artikel 13.1 istället tolkas så att begreppet ”den dag då godkännande först gavs” är det datum då beslutet delgavs den som det riktar sig till, vilket i detta fall var den 29 augusti 2013 .

SÖKANDENS UTVECKLING AV GRUNDERNA FÖR BEGÄRAN

Ni har angett att det i ljuset av EU-domstolens dom är *de facto* uppenbart att PRV:s bedömning var oriktig. Det finns inget krav i 27 § FL att oriktigheten i beslutet ska ha varit uppenbar redan när det fattades. Möjligheten att rätta sådana felaktiga beslut ges snarare i 26 § FL som behandlar rättelse av skrivfel, räknefel och liknande, och i 22 § FL som reglerar möjligheten att överklaga ett beslut. 27 § FL tar sikte på beslut där oriktigheten blir uppenbar först i efterhand, på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning, dvs. situationer där en enskild inte uppfattat att beslutet var oriktigt och därför inte överklagat.

Ni har, med hänvisning till EU-domstolens dom i mål C-292/04 (punkten 34), också anført att en av EU-domstolen meddelad dom i ett mål om förhandsavgörande angående tolkningen av gemenskaprätten gäller utan begränsning i tiden, om inte annat har beslutats i domen. EU-domstolen har inte begränsat rättsverkningarna av mål C-471/14 i tiden och domen har därför klaggjort vad som gällt enligt förordning (EG) nr 469/2009 sedan förordningen trädde ikraft.

Vidare har ni anført att Regeringsrättens dom i det mål som refereras som RA 2010 ref. 61 inte är tillämplig vid prövningen av detta ärende eftersom situationen i det målet var att myndigheten tillämpade en felaktig lag på ett korrekt sätt medan situationen i förevarande ärende är att myndigheten tillämpar en korrekt lag på ett felaktigt sätt.

Slutligen har ni anført att det inte är rimligt att giltighetstiden för ett tilläggsskydd slutligt ska avgöras av något så oförutsägbart som när en viss frågeställning tas upp till behandling i EU-domstolen.

SKÄL FÖR BESLUTET

27 § FL 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 en ingående granskning av ett redan avgjort ärende. 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. Omprövningsskyldigheten gäller även om beslutet överklagas, såvida inte klaganden begär att beslutet tills vidare inte ska gälla (inhibition). Skyldigheten gäller däremot inte om myndigheten har överlämnat handlingarna i ärendet till en högre instans eller om det i annat fall finns särskilda skäl mot att myndigheten ändrar beslutet.

Det beslut om tilläggsskydd som PRV meddelade i ansökan 0890049-0 fattades i enlighet med PRV:s då rådande praxis för tillämpningen av artikel 13 i förordning (EG) nr 469/2009, och skyddstiden beräknades därför utifrån den dag kommissionen meddelade beslut om marknadsgodkännande. Efter det att

EU-domstolen meddelade dom den 6 oktober 2015 i mål C-471/14 har PRV ändrat sin praxis och för europeiska marknadsgodkännanden meddelade av kommissionen beräknas tilläggsskyddstiden nu med utgångspunkt i den dag beslutet delgavs innehavaren. Praxisändringen gäller för alla ännu ej avgjorda ansökningar, dvs. även för ansökningar ingivna före den 6 oktober 2015. Sett ur backspegeln med kunskap om EU-domstolens tolkning av artikel 13.1 i förordning (EG) nr 469/2009, framstår beslutet - såvitt avser tilläggsskyddstiden - som felaktigt.

PRV noterar er hänvisning till EU-domstolens dom i mål C-292/04. EU-domstolen konstaterar där att en bestämmelse som klargjorts och preciserats kan och ska tillämpas av [de nationella] domstolarna med den beslutade tolkningen även beträffande rättsförhållanden som har uppkommit före meddelandet av den dom i vilken begäran om tolkning prövas, om villkoren för att väcka talan vid behörig domstol om tillämpningen av nämnda bestämmelse är uppfyllda i övrigt. Vad som här sägs om domstol gäller naturligtvis även beslutande myndighet. En klargjord och preciserad bestämmelse innebär inte en absolut eller automatisk rättighet att få ändring i redan fattade beslut.

Som noterats ovan har PRV ändrat sin praxis efter domen i Seattle Genetics-målet. När fråga är om att ompröva ett meddelat beslut ska bedömningen av om beslutet är uppenbart felaktigt göras utifrån förhållandena när avgörandet meddelades. Ny eller ändrad praxis är inte skäl för omprövning. Denna regel härstammar ur Regeringsrättens avgörande RÅ 2010 ref. 61 och att den är tillämplig, inte bara i resningsärenden utan även i omprövningsärenden, framgår av PBR:s dom i mål 14-054, 14-133 och 14-146.

Att EU-domstolen klargjort innebörden av artikel 13.1 i förordning (EG) nr 469/2009 såsom den skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande, innebär alltså inte att PRV:s beslut om tilläggsskydd är uppenbart felaktigt i den mening som avses i 27 § FL, trots att beslutet grundar sig på en annan tillämpning av artikel 13.1 än den EU-domstolen förklarat är den riktiga.

Ni har i er begäran anfört att om beslutet ändras föreligger inte någon nackdel för enskild part. En förlängning av skyddstiden med två dagar är nämligen inte till nackdel för innehavaren, som är enda part i målet. PRV noterar dock att ett tilläggsskydd till patent innebär en ensamrätt för innehavaren att utnyttja den produkt som omfattas av marknadsgodkännandet och som skyddas av grundpatentet (artikel 4 och 5 i förordning (EG) nr 469/2009). I samma utsträckning innebär tilläggsskyddet en inskränkning i alla andras möjlighet att utnyttja produkten under den tid tilläggsskyddet är giltigt. Även om det är riktigt att ni är enda part i ansökan om tilläggsskydd 1390050-1 påverkar beslutet många andra. Mot den bakgrunden får det anses föreligga särskilda skäl mot att PRV ändrar beslutet.

Sammanfattningsvis ska en bedömning om huruvida ett beslut är uppenbart oriktigt göras utifrån förhållandena när beslutet meddelades. Vid det tillfället tillämpade PRV en praxis som innebar att tilläggskyddstiden beräknades med utgångspunkt i den dag då första beslutet fattades att meddela godkännande att sälja produkten på marknaden. Beslutet är därför inte uppenbart oriktigt och er begäran om ändring av beslutet avslås.



Marie Eriksson
Juristchef



Louise Jönshammar
Föredragande

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 m rek post
151208/23