

Tilläggskydd nr: 1390030-3
Grundpatent nr: 07753982.3 (1999109)
Ärende nr: AD 311-3252/2015

Kransell och Wennborg AB
Box 27834
115 93 STOCKHOLM

Patenthavare: The Trustees of the University of Pennsylvania

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 26 mars 2014 att bifalla tilläggskyddsansökan 1390030-3 för produkten *Florbetapir (18F)*.

Ni har den 18 december 2015 begärt att PRV ska ompröva och ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (FL), så att tilläggskyddet kan upprätthållas till och med den 16 januari 2028.

OMSTÄNDIGHETER

Tiden för tilläggskyddet 1390030-3, beräknat av PRV, utgår den 13 januari 2028. Ni har i er begäran om ändring av beslutet anfört 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/1/12/805) att godkänna produkten för försäljning inom EU, vilket i detta fall var den 14 januari 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 17 januari 2013.

SÖKANDENS UTVECKLING AV GRUNDERNA FÖR BEGÄRAN

Ni har i första hand hävdad att, med stöd av de resonemang EU-domstolen för i mål C-471/14, PRV:s beslut var uppenbart oriktigt redan vid tidpunkten när det fattades. I andra hand, för det fall beslutet anses vara riktigt när det fattades, var de uppenbart oriktigt pga den nya omständighet som domen i C-471/14 utgör.

Med hänvisning till förstahandsgrunden anför ni att EU-domstolens resonemang ifråga om syftet med förordning (EG) nr 469/2009, nämligen att skapa ett effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av tilläggsskyddet, kräver att innehavaren verkligen kan utnyttja sitt godkännande för saluföring genom att kommersialisera sin produkt. Vidare, att det inte är tillåtet att kommersialisera produkten förrän beslutet om beviljande av marknadsgodkännande delges. Detta finner även stöd av att artikel 297.2 tredje stycket FEUF är tillämplig på de beslut om marknadsgodkännande som kommissionen meddelar, då dessa får verkan först genom delgivning. Med utgångspunkt i detta var PRV:s beslut – att beräkna giltighetstiden utifrån det datum då marknadsgodkännandet utfärdades och inte utifrån delgivningsdatum – uppenbart oriktigt redan vid tidpunkten för beslutet. Ett sådant beslut var inte i enlighet med de syften som eftersträvas genom förordning (EG) nr 469/2009 eller i enlighet med redan tillämpliga lagar och regler som gäller beslut som får verkan genom delgivning.

Att beslutet åtminstone är uppenbart oriktigt pga. den nya omständighet som klargörandet av tolkningen av artikel 13.1 i domen i C-471/14 utgör, har stöd i domen. Andra patentverk i gemenskapen, såsom det brittiska patentverket (UKIPO), tillämpade delgivningsdatumet vid tidpunkten för PRV:s beslut. Det visar att den korrekta tolkningen kunde, och borde, ha gjorts redan vid tidpunkten för PRV:s beslut.

Då PRV endast behöver justera tilläggstiden i enlighet med sin nya praxis utgående från delgivningsdatumet kan ändringen av beslutet ske ”snabbt och enkelt”.

Slutligen har ni anförts att ingen annan part än patenthavaren har identifierats, varför ändring av beslutet inte kan vara till någon enskild parts nackdel. Varje dag med tilläggsskydd är av stor betydelse för patenthavaren. För övriga, som allmänheten, myndigheter eller generikatillverkande företag, har enstaka dagars skyddstid en avsevärt mindre betydelse, om någon.

Inga särskilda skäl kan anses föreligga mot att PRV ändrar beslutet, men om särskilda skäl ändå skulle anses föreligga måste både avsikten med förordning (EG) nr 469/2009 och det syfte den fyller i form av främjande av farmaceutisk forskning, beaktas och en proportionalitetsbedömning göras.

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 tilläggskydd som PRV meddelade i ansökan 1390030-3 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. Vid tidpunkten för beslutet var beslutet dock inte uppenbart oriktigt, vilket också bekräftats av PBR i mål 14-054, 14-133 och 14-146. 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 tilläggskyddstiden 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 tilläggskyddstiden - som felaktigt.

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 tilläggskydd 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.

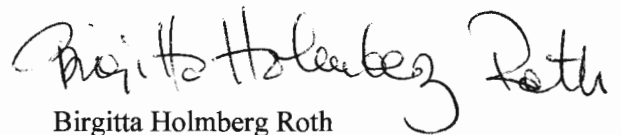
Ni har i er begäran anfört att om beslutet ändras föreligger inte någon nackdel för enskild part. En förlängning av skyddstiden med tre dagar är nämligen inte till nackdel för innehavaren, som är enda part i målet. PRV noterar dock att ett tilläggskydd till patent innebär en ensamrätt för innehavaren 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 tilläggskyddet en inskränkning i alla andras möjlighet att utnyttja produkten under den tid tilläggskyddet är giltigt. Även om det är riktigt att ni är enda part i ansökan om tilläggskydd 1390030-7 påverkar

beslutet många andra. Tredjemansintresset måste därför särskilt beaktas, och den vinst tilläggsskydds innehavaren har av ett ändrat beslut får i motsvarande mån anses medföra en förlust för tredje man. 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 tilläggsskyddstiden 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



Birgitta Holmberg Roth
Föredragande

exp Rek
8/1-16

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