

Tillägsskydd nr: 0490012-2
Grundpatent nr: 95939670.2 (0788360)
Ärende nr: AD 311-3350/2015

Ehrner & Delmar Patentbyrå AB
Box 10316
100 55 STOCKHOLM

Patenthavare: Millenium Pharmaceuticals, Inc.

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 16 augusti 2005 att bifalla tillägsskyddsansökan 0490012-2 för produkten *Bortezomib eller en farmaceutiskt godtagbar ester därav, valfritt i formen av ett farmaceutiskt godtagbar salt därav*.

Ni har den 30 december 2015 begärt att PRV ska ompröva och ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (FL), så att tillägsskyddet kan upprätthållas till och med den 27 april 2019.

OMSTÄNDIGHETER

Tiden för tillägsskyddet 0490012-2, beräknat av PRV, utgår den 25 april 2019.

Artikel 13.1 lyder som följer.

Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tillägsskyddet 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 tillägsskyddstiden 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/1/04/274/001) att godkänna produkten för försäljning inom EU, vilket i detta fall var den 26 april 2004. 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 28 april 2004 .

SÖKANDENS UTVECKLING AV GRUNDERNA FÖR BEGÄRAN

Ni har med anledning av EU-domstolens dom i målet Seattle Genetics beträffande tolkningen av den dag då godkännande gavs att saluföra produkten i artikel 13 i förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd till patent på läkemedel begärt att beslutsdagen för produkten ändras från 26 april 2004 till den 28 april 2004.

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 0490012-2 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 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.

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.

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

ER

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