



SVEA HOVRÄTT  
Patent- och  
marknadsöverdomstolen  
Rotel 020110

**BESLUT**  
2017-10-04  
Stockholm

Ärende nr  
PMÖÄ 9632-16

## ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2016-10-25 i ärende nr PMÄ 11005-16, se bilaga A

## PARTER

### Klagande

Millennium Pharmaceuticals, Inc.  
40 Landsdowne Street  
Cambridge, MA 02139  
USA

Ombud: Jur.kand. J.S.

### Motpart

Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

## SAKEN

Omprövning av beslut om tillägsskydd för läkemedel

---

## PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS AVGÖRANDE

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Millennium Pharmaceuticals, Inc:s begäran om vilandeförklaring av ärendet.
  2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.
- 

Dok.Id 1367236

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00	08-561 675 09	måndag – fredag 09:00–15:00
<b>E-post:</b> svea.avd2@dom.se www.patentochmarknadsoverdomstolen.se				

**BAKGRUND**

Patent- och registreringsverket (PRV) beslutade den 16 augusti 2005 att bifalla Millennium Pharmaceuticals, Inc:s (Millennium) begäran om tilläggskydd för läkemedel beträffande produkten Bortezomib, eller ett farmaceutiskt godtagbart salt eller en boronatester därav. I beslutet angavs att tilläggskyddet inträder från och med den 28 oktober 2015 och kan upprätthållas till och med den 25 april 2019.

Millennium begärde den 30 december 2015 att PRV skulle ompröva och ändra beslutet så att tilläggskyddet blev gällande till och med den 27 april 2019. Till stöd för sin begäran anförde Millennium i huvudsak följande. PRV beräknade genom en felaktig tillämpning av artikel 13.1 i den då gällande Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel (1992 års läkemedelsförordning) att skyddstiden går ut den 25 april 2019. Enligt bestämmelsen i fråga gäller tilläggskyddet under en period som motsvarar tiden från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år. Vid beslutstillfället beräknade PRV tiden för tilläggskyddet genom att utgå från att ”den dag då godkännande först gavs” är datum för EU-kommissionens beslut att godkänna produkten för försäljning inom Europeiska unionen (EU). Enligt EU-domstolens dom den 6 oktober 2015 i mål C- 471/14 (*Seattle Genetics*) ska artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (Läkemedelsförordningen), som motsvarar artikel 13.1 i 1992 års läkemedelsförordning, i stället tolkas så att utgångspunkt för beräkningen av tiden är den dag som beslutet delgavs den som det riktar sig till, vilket i detta fall är den 28 april 2004.

PRV omprövade sitt beslut och avslög begäran om ändring.

Millennium överklagade PRV:s avslagsbeslut till Patentbesvärsrätten, som vid ikraftträdandet av patent- och marknadsdomstolsreformen den 1 september 2016 överlämnade ärendet till Patent- och marknadsdomstolen och yrkade att PRV:s beslut den 16 augusti 2005 om tilläggskydd skulle ändras genom omprövning på så sätt att tilläggskyddet ska upprätthållas till och med den 27 april 2019. Utöver vad som

angetts hos PRV anförde Millennium bl.a. att tilläggskyddets längd följer direkt av artikel 13.1 i 1992 års läkemedelsförordning och därför inte har fastställts genom PRV:s beslut om att meddela tilläggskydd. Bolaget framhöll särskilt vikten av att Sverige tillhandahåller tilläggskydd på samma villkor som andra medlemsländer och risken för att den fria rörligheten för läkemedel inom EU annars hindras.

Patent- och marknadsdomstolen avslog överklagandet.

### **YRKANDEN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN**

Millennium har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska undanröja PRV:s omprövningsbeslut och återförvisa ärendet till PRV för omprövning av beslutet om beviljande av tilläggskydd samt offentliggörande av korrekt giltighetstid enligt artikel 13.1 i Läkemedelsförordningen. Så som Millenniums talan får förstås innefattar bolagets överklagande en begäran om att Patent- och marknadsöverdomstolen ska fastställa skyddstiden för tilläggskyddet med utgångspunkt från dagen för delgivning av EU-kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännande, dvs. den 28 april 2004. Vidare har Millennium yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska vilandeförklara ärendet i avvaktan på EU-domstolens förhandsavgörande i mål C-492/16 angående tolkningen av artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel (Växtskyddsmedelsförordningen).

PRV har motsatt sig vilandeförklaring och att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras.

Millennium har yrkat ersättning för rättegångskostnader här.

### **PARTERNAS TALAN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN**

Utöver vad parterna fört fram i underinstanserna har de i Patent- och marknadsöverdomstolen anfört i huvudsak följande.

Millennium har gjort gällande att PRV:s beräkning av skyddstiden strider mot hur de relevanta bestämmelserna ska tolkas enligt EU-domstolens klarläggande i *Seattle Genetics*-domen och att PRV:s beslut kan omprövas och ändras enligt nationell förvaltningsrätt. I frågan om vilandeförklaring har Millennium framhållit att förhandsavgörandet i mål C-492/16 kommer att innehålla en tolkning av de EU-rättsliga bestämmelser som ska följas och tillämpas i förevarande ärendet.

PRV, som vidhållit att ärenden av detta slag påminner om tvistemål, har framhållit hänsyn till tredje mans intressen och anfört att beslut om skyddstidens längd bör betraktas som orubbliga när de vunnit laga kraft. När det gäller artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen har PRV gjort gällande att bestämmelsen inte är tillämplig i ärendet och att det inte finns skäl att vilandeförklara ärendet.

### **PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS SKÄL**

#### *Utgångspunkter för prövningen*

Genom *Seattle Genetics*-domen den 6 oktober 2015 har EU-domstolen klarlagt hur artikel 13.1 i Läkemedelsförordningen ska tolkas vid beräkning av tilläggsskyddets giltighetstid. Klarläggandet innebär att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]” ska tolkas så att det avser det datum då beslut om marknads-godkännande delgavs den som det riktar sig till (punkt 2 i domslutet). Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att om artikel 13.1 hade tillämpats på det sättet i det nu aktuella ärendet skulle skyddstiden kunna löpa till och med den 27 april 2019.

I PRV:s beslut den 16 augusti 2005, som alltså meddelades före *Seattle Genetics*-domen, har skyddstiden i stället beräknats med utgångspunkten att det relevanta datumet är dagen för EU-kommissionens beslut att godkänna produkten för försäljning. Till följd av detta har PRV i beslutet angett att tilläggsskyddet kan upprätthållas till och med den 25 april 2019. Beslutet har vunnit laga kraft.

Som Patent- och marknadsdomstolen konstaterat är den övergripande frågan i målet om PRV:s beslut att meddela tilläggsskydd ska ändras så att giltighetstiden beräknas i

enlighet med den tolkning av artikel 13.1 i Läkemedelsförordningen som EU-domstolen har slagit fast i *Seattle Genetics*-domen.

*Innebörden av PRV:s beslut om tilläggsskydd*

Den första frågan som Patent- och marknadsöverdomstolen har att ta ställning till är innebörden av PRV:s beslut den 16 augusti 2005.

Beslutet är formulerat så att tilläggsskydd meddelas för produkten Bortezomib, eller ett farmaceutiskt godtagbart salt eller en boronaterster därav, samt att skyddet inträder från och med den 28 oktober 2015 och kan upprätthållas till och med den 25 april 2019.

Millennium har gjort gällande att beslutet – trots ordalydelsen – inte innefattar någon fastställelse av när tilläggsskyddet löper ut. Bolagets inställning är att ett beslut som fattas av en nationell myndighet enligt artikel 10.1 i 1992 års läkemedelsförordning (och motsvarande artikel i Läkemedelsförordningen) inte innebär ett fastställande av tilläggsskyddets längd. Enligt bolaget utgör giltighetstiden inte en del av beslutet att meddela tilläggsskydd utan följer i stället av regleringen i artikel 13.1 i Läkemedelsförordningen såsom denna bestämmelse tolkats av EU-domstolen.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att 1992 års läkemedelsförordning har upphört att gälla och ersatts av Läkemedelsförordningen. Det följer av artikel 21 i Läkemedelsförordningen att den är tillämplig i detta ärende.

I artikel 8.1 i Läkemedelsförordningen anges att en ansökan om tilläggsskydd ska innehålla bl.a. uppgift om datum för första beslut om marknadsgodkännande samt att kopia av beslutet ska bifogas. I artikel 10 anges att beslutsmyndigheten ska meddela tilläggsskydd om förutsättningarna är uppfyllda. Av denna bestämmelse framgår inte uttryckligen att beslutsmyndigheten ska fastställa tilläggsskyddets längd, men i artikel 11 anges att myndigheten ska kungöra uppgift om giltighetstiden. Enligt artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen, som i enlighet med skäl 17 i ingressen till förordningen ska tillämpas även vid tolkningen av Läkemedelsförordningen, får ett beslut om meddelande av tilläggsskydd under vissa omständigheter överklagas i syfte att rätta

tillägsskyddets giltighetstid. EU-domstolen har klargjort att denna överklagandebestämmelse i Växtskyddsmedelsförordningen är tillämplig också beträffande läkemedel (se EU-domstolens dom i mål C-127/00, *Hässle*, punkt 88).

Eftersom det följer av de angivna bestämmelserna att den beslutsmyndighet som meddelar tillägsskydd ska kungöra giltighetstiden och att myndighetens beslut får överklagas för att rätta giltighetstiden, konstaterar Patent- och marknadsöverdomstolen att det ankommer på den nationella patentmyndigheten att i beslut om tillägsskydd bestämma under vilken tidsperiod skyddet kan upprätthållas.

Av PRV:s beslut den 16 augusti 2005 framgår också att myndigheten med tillämpning av 1992 års läkemedelsförordning bestämt under vilken period tillägsskyddet kan upprätthållas. Beslutet innebär alltså att PRV fastställt skyddstidens längd och följaktligen är också tidpunkten för när skyddstiden löper ut en del av PRV:s beslut.

#### *Omprövning enligt unionsrätten*

Av det som nu har sagts följer att tillägsskyddets giltighetstid i det nu aktuella ärendet har bestämts genom ett lagakraftvunnet förvaltningsbeslut och att rättstillämpningen i beslutet strider mot EU-domstolens uttalande i *Seattle Genetics*-domen om hur de materiella bestämmelserna ska tolkas.

Patent- och marknadsöverdomstolen ska därför ta ställning till om PRV:s beslut den 16 augusti 2005 ska omprövas mot bakgrund av *Seattle Genetics*-domen. Eftersom frågor om tillägsskydd regleras i en förordning som är direkt tillämplig i alla medlemsstater, är utgångspunkten att det ska råda full harmonisering inom EU. Detta innebär att bedömningen måste ta avstamp i en unionsrättslig analys. Därvid uppkommer först frågan om det finns ett unionsrättsligt krav på medlemsstaterna att ompröva tidigare meddelade beslut i den nu aktuella situationen. Om det inte finns något sådant krav, måste Patent- och marknadsöverdomstolen pröva om det enligt unionsrätten därmed föreligger ett hinder mot omprövning, eller om medlemsstaterna har utrymme för att göra olika bedömningar beroende på den nationella regleringens innehåll. När det gäller förutsättningarna för omprövning enligt unionsrätten ska

Patent- och marknadsöverdomstolen ta ställning till om det finns behov av att i enlighet med Millenniums yrkande vilandeförklara ärendet i avvaktan på EU-domstolens avgörande i mål C-492/16 om tolkningen av artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen.

En fråga i ärendet är alltså om artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen utgör grund för en sådan omprövning som yrkats i ärendet. I denna bestämmelse, som enligt vad som framgått ovan ska tillämpas också beträffande tilläggsskydd för läkemedel, föreskrivs följande.

Ett beslut om meddelande av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggs-skyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar inledningsvis att frågan, om denna bestämmelse utgör rättsligt stöd för omprövning av ett beslut som vunnit laga kraft, måste bedömas i ljuset av allmänna unionsrättsliga principer om kompetensfördelningen mellan EU och dess medlemsstater på förvaltningsprocessens område.

Enligt den övergripande principen om nationell institutionell och processuell autonomi är huvudregeln att EU saknar lagstiftningskompetens på det processrättsliga och det förvaltningsrättsliga området. Om det anses nödvändigt för att uppnå de mål som satts upp i fördragen kan EU emellertid i sekundär lagstiftning ålägga medlemsstaterna att följa vissa processuella regler. Detta innebär att EU har befogenhet att i direktiv och förordningar som syftar till upprättandet av den inre marknaden reglera hur nationella myndigheter ska handlägga ärenden inom rättsakternas tillämpningsområde.

En förutsättning för den nationella processuella autonomin är vidare att medlemsstaterna i sin lagstiftning och rättstillämpning beaktar allmänna unionsrättsliga principer som anger vissa minimikrav på likvärdighet och effektivitet i rättstillämpning. Enligt likvärdighetsprincipen får de nationella processuella regler som gäller för talan som syftar till att säkerställa skyddet för enskildas rättigheter enligt unionsrätten inte vara mindre förmånliga än dem som avser liknande situationer enligt nationell rätt. Vidare gäller enligt effektivitetsprincipen att det inte får vara orimligt svårt att utöva de

materiella rättigheter som följer av unionsrätten (se t.ex. EU-domstolens dom i mål C-268/06, *Impact*, punkt 46, och Hettne m.fl., EU-rättslig metod, 2 uppl., s. 195 f.).

I de nu aktuella förordningarna framgår huvudregeln om nationell processuell autonomi genom uttryckliga bestämmelser som hänvisar till nationella regler beträffande förfarandet såväl vid handläggning av en ansökan om tilläggsskydd som vid överklagande av beslut i sådana ärenden (artiklarna 18 och 19.1 i Läkemedelsförordningen samt artiklarna 17.1 och 18.1 i Växtskyddsmedelsförordningen). Med undantag från denna huvudregel anges i båda förordningarna den processuella regeln att det inte ska förekomma något invändningsförfarande (artikel 19.2 Läkemedelsförordningen och artikel 18.2 i Växtskyddsmedelsförordningen). Vidare är utrymmet för att överklaga beslut enligt de båda förordningarna åtminstone delvis reglerat genom den nyss berörda bestämmelsen i artikel 17.2 Växtskyddsmedelsförordningen. Bestämmelsens ordalydelse ger inte stöd för att den avser annat än möjligheten att överklaga ett myndighetsbeslut till domstol (svenska *Överklagande*, engelska *Appeals*, franska *Recours*, tyska *Rechtsmittel* och danska *Klageadgang*) när den tidpunkt för första marknadsgodkännande som angivits i ansökan är oriktig. Inte heller i ingressen till förordningen finns det några uttalanden som tyder på att bestämmelsen i fråga är avsedd att reglera utrymmet för att genom förvaltningsrättslig omprövning, resning eller annat extraordinärt rättsmedel ändra beslut som har vunnit laga kraft.

Av den tidigare berörda *Hässle*-domen, punkt 88, framgår att artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen är tillämplig när det finns flera beslut om marknadsgodkännande i unionen och det inte är det första av dessa som har lagts till grund för beslutet om tilläggsskydd. Tilläggsskyddets giltighetstid kan då korrigeras med stöd av artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen. Domen ger inte underlag för några slutsatser när det gäller utrymmet för att på grund av senare rättsutveckling ompröva äldre beslut om tilläggsskyddets giltighetstid. Det finns inte heller några andra avgöranden från EU-domstolen som ger ett sådant underlag.

Varken ordalydelsen av artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen eller något avgörande från EU-domstolen ger alltså stöd för att bestämmelsen är tillämplig vid en omprövning av beslut efter klagotidens utgång. Det förhållandet att bestämmelsen



utgör ett undantag från huvudprincipen om nationell processuell autonomi leder också till att den inte ska ges en vidare tolkning än vad som följer av ordalydelsen. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning står det av dessa skäl klart att de två här aktuella förordningarna inte uppställer något krav på att nationella myndigheter ska ompröva avgöranden om tillägsskyddets giltighetstid när dessa har vunnit laga kraft. Det finns således inte någon oklarhet i artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen som motiverar att ärendet vilandeförklaras i avvaktan på EU-domstolens dom i mål C-492/16. Millenniums yrkande om detta ska därför avslås.

Frågan är om det ändå på ett mer övergripande unionsrättsligt plan finns ett krav på att äldre beslut ska kunna bli föremål för en förnyad prövning i syfte att den materiella utgången i målet blir förenlig med tolkningen av unionsrätten enligt senare prejudikat. De tidigare nämnda likvärdighets- och effektivitetsprinciperna kan ju sägas ge uttryck för att den nationella processuella autonomin inte ska lägga hinder i vägen för unionsrättens effektiva genomslag i medlemsstaterna.

När EU-domstolen funnit att en nationell rättsregel står i strid med unionsrätten uppstår det många gånger en konflikt mellan intresset av rättssäkerhet, å ena sidan, och ett effektivt skydd för unionsrättsligt grundade rättigheter, å andra sidan. I praktiken tenderar man i dessa situationer att begränsa prejudikatens retroaktiva verkan till sådana mål som ännu inte avgjorts slutligt när EU-domstolen meddelar sitt prejudikat (se Lebeck, EU-stadgan om grundläggande rättigheter, 2 uppl., s. 618). En nationell domstol har inte någon skyldighet enligt unionsrätten att underlåta att tillämpa nationella regler om rättskraft för att avhjälpa ett tidigare åsidosättande av unionsrätten (se EU-domstolens domar i mål C-234/04, *Kapferer*, punkterna 20 och 21, och C-40/08, *Asturcom*, punkterna 35–38).

Frågan om utrymmet för att ändra slutgiltiga förvaltningsbeslut som inte är förenliga med senare prejudikat från EU-domstolen har prövats genom EU-domstolens dom i mål C-453/00 (*Kühne & Heitz*). I denna dom tog EU-domstolen sin utgångspunkt i att rättssäkerhetsintressen kan utgöra grund för förvaltningsbesluts orubblighet. Det krävs därför inte enligt unionsrätten att en förvaltningsmyndighet ska vara skyldig att ändra ett förvaltningsbeslut som efter överklagandetidens utgång fått en definitiv karaktär

(punkt 24). Mot detta ställde EU-domstolen att det enligt den nationella förvaltningsrätt som var aktuell i målet (nederländsk) inte förelåg något hinder mot att ompröva ett definitivt förvaltningsbeslut. EU-domstolen ansåg att den nationella myndigheten borde ha samma möjligheter vid tillämpning av unionsrätten. Mot den bakgrunden och med beaktande av den samarbetsprincip som numera framgår av artikel 4.3 i EU-fördraget bedömde EU-domstolen att en nationell domstol under följande förutsättningar ska ompröva ett förvaltningsrättsligt avgörande för att beakta den tolkning av den relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelsen som EU-domstolen gjort.

- Förvaltningsorganet har enligt nationell rätt behörighet att ändra beslutet.
- Beslutet i fråga har blivit definitivt som en följd av en dom från en nationell domstol som avgör målet i sista instans.
- Nämda dom grundas, med hänsyn till rättspraxis från domstolen som meddelats efter denna dom, på en felaktig tolkning av gemenskapsrätten som gjorts utan att domstolen erhållit en begäran om förhandsavgörande i enlighet med föreskrifterna i artikel 234 tredje stycket EG.
- Den berörda parten vände sig till förvaltningsorganet så snart han fått kännedom om denna rättspraxis från domstolen.

EU-rätten, såsom den uttolkats i *Kühne & Heitz*-domen, innefattar alltså under vissa förhållanden en skyldighet att göra en omprövning, om nationell förvaltningsrätt och förvaltningsprocessrätt ger utrymme för detta (se L. m.fl., Konstitutionell rätt, Zeteo 2016-10-20, s. 559 f.). Den rättsregel som EU-domstolen formulerat i detta avgörande avser emellertid omprövning av avgöranden i mål som överklagats till högsta instans. Så är inte fallet med det nu aktuella avgörandet. Någon unionsrättsligt grundad skyldighet på att avgörandet ska omprövas föreligger alltså inte i detta fall. Däremot följer av de principer som uttalats i *Kühne & Heitz*-domen att avsaknaden av regler om omprövning i de relevanta EU-förordningarna om tilläggsskydd inte utgör något hinder mot omprövning enligt nationell rätt.

#### *Omprövning enligt nationell rätt*

Det föregående leder till att Patent- och marknadsöverdomstolen ska bedöma om det finns förutsättningar för omprövning med tillämpning av nationell förvaltningsrätt och förvaltningsprocessrätt.

Av de skäl som Patent- och marknadsdomstolen har angett kan *Seattle Genetics*-domen inte anses vara en sådan ny omständighet som utgör grund för omprövning enligt 27 § förvaltningslagen. Patent- och marknadsöverdomstolen delar också underinstansens bedömning att PRV:s beslut den 16 augusti 2005 inte heller av någon annan anledning är uppenbart oriktigt i bestämmelsens mening. Det saknas därför förutsättningar för omprövning enligt 27 § förvaltningslagen.

Vad gäller omprövning enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer är en huvudregel inom förvaltningsrätten att beslut som är gynnande för den enskilde vinner rättskraft, medan betungande beslut och avslagsbeslut inte vinner rättskraft och därför kan omprövas.

Ett beslut att meddela tilläggsskydd för läkemedel är i och för sig gynnande för sökanden. Begäran om omprövning syftar emellertid i detta fall till att uppnå ett för Millennium mer gynnsamt innehåll i beslutet. Principen om att gynnande förvaltningsbeslut vinner rättskraft utgör inte något hinder mot att ändra ett sådant beslut till fördel för den enskilde (se Hellners och Malmqvist, Förvaltningslagen, Med kommentarer, Zeteo 2010-05-31, kommentaren till 27 §, Omprövning utanför paragrafens ram). Vid den prövning som nu är aktuell ska alltså PRV:s beslut i frågan om tilläggsskyddets giltighetstid behandlas enligt samma principer som ett avslagsbeslut.

Patent- och marknadsdomstolen har utgått från att beslut i ärenden som påminner om tvistemål eller brottmål i princip anses orubbliga. Frågan är om det aktuella ärendets karaktär eller andra förhållanden föranleder undantag från huvudregeln om att avslagsbeslut inte vinner rättskraft. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att det i både doktrin och praxis i detta hänseende har gjorts en åtskillnad mellan förvaltningsdomstolars domar och förvaltningsmyndigheters beslut.

Förvaltningsdomstolars domar har under vissa förhållanden ansetts vinna rättskraft, även om utgången innebär ett avslag på den enskildes begäran eller är av betungande karaktär. Åtminstone tidigare ansågs detta gälla förvaltningsdomstolars avgöranden i flerpartsmål som påminner om tvistemål eller brottmål. (Se RÅ 1993 ref. 76, RÅ 2002 ref. 61 och uttalandena om sistnämnda avgörande i RÅ 2006 ref. 64.)

I ett avgörande från 2013 har Högsta förvaltningsdomstolen, i ett mål om offentlig upphandling, utgått från den allmänna förvaltningsrättsliga principen att ett beslut där en ansökan avslås inte vinner rättskraft i den meningen att det hindrar en ny prövning (HFD 2013 ref. 36). Högsta förvaltningsdomstolen tillämpade i det fallet principen utan hinder av att omprövningsfrågan avsåg en förvaltningsdomstols dom. Högsta förvaltningsdomstolen uttalade att de avsteg som har gjorts i praxis grundats på de särskilda förhållanden eller regler som gällt för det slags mål som det varit fråga om. Efter en prövning som bl.a. innefattade att målet gällde ekonomiska förhållanden mellan enskilda, kom Högsta förvaltningsdomstolen fram till att en förvaltningsdomstols avgörande i ett upphandlingsmål inte vinner rättskraft.

När det är en förvaltningsmyndighet som har fattat det beslut som begäran om omprövning gäller finns det inte något stöd för att göra undantag från huvudregeln (se bl.a. RÅ 2005 ref. 16 och RÅ 2006 ref. 64 samt Nord, FT 2005 s. 111 f. och von Essen, Processramen i förvaltningsmål, 2 uppl., s. 64 och 73 ff.). I ljuset av vissa uttalanden av Högsta förvaltningsdomstolen i det tidigare nämnda avgörandet från 2013 kan det enligt Patent- och marknadsöverdomstolen inte helt uteslutas att särskilda förhållanden eller regler i en viss typ av ärenden skulle kunna föranleda undantag från huvudregeln även beträffande beslut som fattats på myndighetsnivå.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att det i detta fall är fråga om ett beslut i ett enpartsärende. En omprövning kan leda till ekonomiska konsekvenser för tredje man, särskilt s.k. generikaproducenter. Men att omprövningen kan få konsekvenser av detta slag är inte ett sådant särskilt förhållande som motiverar avsteg från den förvaltningsrättsliga huvudregeln (jfr HFD 2013 ref. 36). Tredje mans intressen får i stället beaktas inom ramen för den materiella omprövningen (se RÅ 2006 ref. 64). Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen står det därför klart att den allmänna förvaltningsrättsliga huvudregeln om att myndighetsbeslut inte har rättskraft ska tillämpas i detta ärende.

PRV:s beslut den 16 augusti 2005 angående tiden för upprätthållande av tillägsskydd har alltså inte vunnit rättskraft. Patent- och marknadsöverdomstolen ska därför med stöd av allmänna förvaltningsrättsliga principer ompröva beslutet.

*Omprövning av PRV:s beslut*

Patent- och marknadsöverdomstolen har redan inledningsvis konstaterat att PRV:s beslut den 16 augusti 2005 materiellt sett är felaktiga med beaktande av *Seattle Genetics*-domen. En omprövning ska dock ske med beaktande av tredje mans intresse av tidigare besluts orubblighet (RÅ 2006 ref. 64). Att allmänna principer om rätts-säkerhet kan tala för lagakraftvunna besluts orubblighet är erkänt också inom unions-rätten (jfr *Kühne & Heitz*-domen, punkterna 24 och 27). Av detta följer att en omprövning enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer i vissa fall kräver en avvägning där intresset av ett materiellt riktigt beslut ställs mot tredje mans rättssäkerhetsintresse.

I lagarna på immaterialrättens område är det ett återkommande inslag att hänsyn till tredje mans rättssäkerhet, framförallt vad gäller ett krav på förutsebarhet, utgör en motvikt till rättighetshavarnas intressen. Detta gör sig gällande i regleringen av t.ex. föranvändarrätten i 4 § patentlagen (1967:837). Likaså beaktas regelmässigt sådana tredjemansintressen när immaterialrättsliga ensamrätter förstärks genom lagändringar om exempelvis förlängda skyddstider (se t.ex. övergångsbestämmelser vid förlängning av de upphovsrättsliga skyddstiderna, SFS 1995:1273).

I förevarande fall är det främst s.k. generikaproducenter som har beaktansvärda intressen och då särskilt beträffande förutsebarhet i frågan vid vilken tidpunkt ensamrätten upphör. Detta ska vägas mot intresset av ett materiellt riktigt avgörande som ger rättighetshavaren det längre skydd som denne har rätt till enligt EU-domstolens tolkning av unionsrätten.

När dessa intressen ställs mot varandra fäster Patent- och marknadsöverdomstolen avseende vid att generikaproducenter generellt sett torde ha större behov av förutsebarhet för att kunna planera sina dispositioner ju närmare man kommer tidpunkten för ensamrättens upphörande. Patent- och marknadsöverdomstolen finner mot denna bakgrund, till skillnad från underinstanserna, att generikaproducenternas intressen inte kan väga över oavsett hur lång tid som återstår av ensamrätten. Samtidigt är det inte görligt att i enpartsärenden av detta slag utreda på vilket stadium generikaproducenter i det enskilda fallet faktiskt har gjort upp planer och vidtagit åtgärder inför ensamrättens

upphörande. I stället får intresseavvägningen göras med utgångspunkt i en tidsfaktor som kan tillämpas generellt.

Då patentskyddet har upphört och tilläggsskyddet inträtt i dess ställe måste det beaktas att generikaproducenter kan ha inrättat sig efter meddelade beslut och vidtagit dispositioner utifrån det slutdatum som angetts. Intresset av förutsebarhet talar därför emot en ändring i de fall där tiden för tilläggsskyddet redan har börjat löpa. Innan dess väger, enligt Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning, patenthavarnas intresse av ett förlängt skydd i allmänhet tyngre. Intresseavvägningen med den ovan angivna utgångspunkten utfaller således så att beslut om tilläggsskyddets giltighetstid som huvudregel ska ändras enligt principerna i *Seattle Genetics*-domen, under förutsättning att omprövning begärs innan giltighetstiden för tilläggsskyddet börjat löpa.

I detta fall har Millennium begärt omprövning efter att giltighetstiden för tilläggsskyddet börjat löpa. Det har inte framkommit några särskilda skäl som ger anledning att frångå den ovan angivna huvudregeln. Det saknas därför skäl för undanröjande och återförvisning eller ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut. Överklagandet ska därför avslås i sin helhet.

#### *Överklagande*

Beslutet innehåller enligt Patent- och marknadsöverdomstolen frågor där det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att ett överklagande prövas av Högsta domstolen. Beslutet får därför överklagas. (1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar)

SVEA HOVRÄTT  
Patent- och marknadsöverdomstolen

**BESLUT**

PMÖÄ 9632-16

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga B.

Överklagande senast 2017-10-25

I avgörandet har deltagit hovrättslagmännen Christine Lager och Per Carlson samt hovrättsråden Ulrika Beergrehn och Ulrika Ihrfelt, referent.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT  
Patent- och marknadsdomstolen

**PROTOKOLL**  
2016-10-25  
Handläggning i  
Stockholm

Aktbilaga 3  
Mål nr  
PMÄ 11005-16

Handläggning i parternas utevaror

### **RÄTTEN**

Rådmannen Jeanette Bäckvall, tillika protokollförare, rådmannen Stefan Johansson samt patent- och marknadsfiskalen Clara Cederberg

### **PARTER**

#### **Klagande**

Millennium Pharmaceuticals, Inc.  
40 Landsdowne street  
Cambridge  
Massachusetts 02139  
USA

Ombud: J.S.

#### **Motpart**

Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

### **SAKEN**

Omprövning av tilläggsskydd

### **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets beslut den 11 januari 2016 angående omprövning av tilläggsskydd nr 0490012-2, se [bilaga 1](#).

### **YRKANDE M.M.**

Millennium Pharmaceuticals, Inc. (Millennium Pharmaceuticals) har överklagat Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut om omprövning av tilläggsskydd nr 0490012-2 den 11 januari 2016 och begärt att det ska ändras genom omprövning på så sätt att tilläggsskyddet ska upprätthållas till och med den 27 april 2019.

Dok.Id 1635082

---

<b>Postadress</b>	<b>Besöksadress</b>	<b>Telefon</b>	<b>Telefax</b>	<b>Expeditionstid</b>
Box 8307 104 20 Stockholm	Rådhuset, Scheelegatan 7	08- 561 650 00 <b>E-post:</b> stockholms.tingsratt.patentmarknad@dom.se www.stockholmstingsratt.se	08- 653 34 44	måndag – fredag 08:00-16:00



Millennium Pharmaceuticals har till grund för sin talan anfört att förutsättningarna för omprövning är uppfyllda.

Millennium Pharmaceuticals har till utveckling av talan, utöver vad som framkommit i PRV, anfört i huvudsak följande. Bolaget hänvisar till de argument som anförts i Patent- och marknadsdomstolens ärende nr 10959-16 där klagandebolaget var Bayer Healthcare LLC samt tillägger. Det framgår uttryckligen av 27 § förvaltningslagen att nya omständigheter kan utgöra grund för omprövning av ett beslut. Att en klar praxisändring från EU-domstolen kan utgöra en ny omständighet torde vara oomtvistat. Den springande punkten är i stället huruvida beslutet ska vara uppenbart oriktigt vid den tidpunkt det fattades eller om det sedermera kan ha blivit uppenbart oriktigt till följd av en praxisändring. Huvudregeln är att bedömningen ska göras utifrån förhållandena när avgörandet meddelades. Det är en huvudregel men inte något ovillkorligt krav. Ett visst mått av skönsmässig bedömning sett till omständigheterna i det enskilda fallet bör kunna göras. I förevarande fall finns det många omständigheter som pekar på att nackdelarna med att inte korrigera giltighetstiden vida överstiger de eventuella fördelar som en bibehållen giltighetstid skulle medföra. Korrigering har redan skett i vissa länder och att inte korrigera giltighetstiden skulle medföra ett klart åsidosättande av likhetsprincipen för patenthavare. Olika giltighetstider medför en klar risk för att den fria rörligheten för läkemedel i gemenskapen påverkas negativt. Detta står i strid med andemeningen med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen).

### **DOMSTOLENS BEDÖMNING**

EU-domstolen har, den 6 oktober 2015, i mål C-471/14, Seattle Genetics (Seattle Genetics-domen) avseende en begäran om förhandsavgörande, klargjort att artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen i vilken föreskrivs

”[m]ed 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”

ska tolkas så att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]” i den mening som avses i bestämmelsen, avser det datum då detta beslut delgavs den som det riktar sig till (punkt 40).

I sitt beslut om tilläggskydd nr 0490012-2, vilket meddelades den 16 augusti 2005, ansåg PRV vid beräkningen av tilläggskyddets giltighetstid att ”den dag då godkännande först gavs” i artikel 13.1 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel (den tidigare tilläggskyddsförordningen) avser den dag då Europeiska kommissionen meddelade beslut att godkänna produkten för försäljning inom gemenskapen. Beslutet har vunnit laga kraft.

Frågan i målet är alltså om PRV:s beslut att meddela tilläggskydd ska ändras så att giltighetstiden beräknas i enlighet med den tolkning av artikel 13.1 i tilläggskyddsförordningen som EU-domstolen har angett i Seattle Genetics-domen.

Den tolkning som EU-domstolen gör av en EU-rättslig bestämmelse klargör och preciserar innebörden och räckvidden av denna bestämmelse såsom den ska eller skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande. Av detta följer att en bestämmelse som har tolkats av EU-domstolen kan och ska tillämpas av de nationella domstolarna även beträffande rättsförhållanden som har uppkommit före meddelandet av den dom där begäran om tolkning prövas. Detta gäller dock under förutsättning att villkoren för att väcka talan vid behörig domstol om tillämpningen av bestämmelsen är uppfyllda i övrigt (se mål C-292/04 Wienand Meilicke m.fl. mot Finanzamt Bonn-Innenstadt, punkten 34 med där angivna hänvisningar)

Som utgångspunkt ska en EU-rättslig bestämmelse som har tolkats av EU-domstolen på motsvarande sätt tillämpas av en förvaltningsmyndighet inom ramen för myndighetens behörighet även på rättsliga förhållanden som uppstått och bildats innan EU-domstolen meddelande sin dom i målet om förhandsavgörande (se EU-domstolens dom i mål C-453/00, Kühne & Heitz [Kühne & Heitz-domen], punkterna 21-22).

EU-domstolen har dock konstaterat att det för en stabil rättsordning och stabila rättsförhållanden är viktigt att domstolsavgöranden som har vunnit laga kraft efter det att tillgängliga rättsmedel har uttömts eller fristerna för dessa har löpt ut inte längre kan angripas. En nationell domstol är därför inte skyldig enligt EU-rätten att underlåta att tillämpa nationella processregler som leder till att avgöranden vinner laga kraft, även om ett sådant beslut skulle kunna avhjälpa ett åsidosättande av EU-rätten, i syfte att ompröva och upphäva ett lagakraftvunnet domstolsavgörande när det framgår att avgörandet strider mot EU-rätten (se EU-domstolens dom i mål C-234/04, Kapferer [Kapferer-domen], punkterna 20-22 och 24 och som bl.a. bekräftades i mål C-40/08, Asturcom Telecomunicaciones, punkterna 35-38).

Ett förvaltningsorgan är av samma rättssäkerhetshänsyn inte skyldigt att ändra ett förvaltningsbeslut som har erhållit definitiv karaktär för att beakta en tolkning av EU-rätten som har klargjorts i ett senare förhandsavgörande (se Kühne & Heitz-domen, punkterna 23-24).

En skyldighet att ompröva ett slutgiltigt beslut som tycks ha fattats i strid med EU-rätten kan emellertid förekomma under förutsättning att förvaltningsorganet i fråga har behörighet enligt nationell rätt att ompröva detta beslut, se Kapferer-domen, punkt 23 och Kühne & Heitz-domen, punkt 28.

Enligt artikel 18 i tilläggskyddsförordningen ska beslut som har fattats i enlighet med förordningen kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som har fattats avseende nationella patent. Varken den

tidigare eller den nu gällande tilläggsskyddsförordningen föreskriver något särskilt förfarande för omprövning av beslut om tilläggsskydd som har vunnit laga kraft. Det är därför de nationella bestämmelserna som ska tillämpas vid prövningen av huruvida giltighetstiden i beslutet om tilläggsskydd för ifrågavarande patent ska ändras enligt yrkandet.

De nationella processregler som aktualiseras i detta mål är dels bestämmelsen i 27 § första stycket förvaltningslagen om omprövning av förvaltningsbeslut, dels en möjlighet till omprövning som följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer. Av 27 § första stycket förvaltningslagen följer en skyldighet för PRV att, om verket finner att ett beslut som det har meddelat är uppenbart oriktigt på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning, ändra beslutet om det kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

Omprövningsskyldigheten enligt denna bestämmelse ska uppfattas som ett minimikrav. Av allmänna förvaltningsrättsliga principer följer att myndigheten får ompröva beslut även i vissa andra fall. En eventuell omprövning utanför tillämpningsområdet för 27 § förvaltningslagen ska dock ske med beaktande av allmänna principer om förvaltningsbeslutens rättskraft (se RÅ 1996 ref. 51).

Den första frågan som domstolen har att ta ställning till i detta hänseende är om det enligt 27 § första stycket förvaltningslagen finns en skyldighet att ompröva beslutet om meddelande av tilläggsskydd nr 0490012-2.

Bedömningen av om ett meddelat beslut är uppenbart oriktigt på sätt som avses i 27 § förvaltningslagen ska göras utifrån förhållandena när avgörandet meddelades. Ny eller ändrad praxis anses inte medföra att tidigare rättstillämpning, som baserats på hur rättsläget då uppfattades, stred mot lag (jfr RÅ 2010 ref. 61 och NJA 1991 s. 592). Ett nytt avgörande från EU-domstolen anses inte heller vara en sådan ny omständighet som kan medföra att exempelvis resning beviljas (se NJA 2013 s. 42). Den omständigheten att det vid tidpunkten för ett tidigare beslut saknades vägledning från

högre instans talar i stället mot att rättstillämpningen, som ligger till grund för beslutet, ska anses vara uppenbart oriktig (se NJA 1991 s. 592).

Av det anförda följer att Seattle Genetics-domen, som tillkom efter PRV:s beslut om tillägsskydd i det aktuella målet, inte kan anses utgöra en sådan ny omständighet som avses i 27 § första stycket förvaltningslagen. Det har inte heller framkommit någon annan omständighet som medför att beslutet ska anses ha varit uppenbart riktigt när det meddelades. Vid sådana förhållanden kan någon omprövning enligt 27 § förvaltningslagen inte ske.

Nästa fråga som Patent- och marknadsdomstolen har att ta ställning till är om beslutet om tillägsskydd kan omprövas enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer. Om så är fallet kan det, enligt EU-domstolens ovan redovisade praxis, finnas en skyldighet att ändra PRV:s beslut.

Av allmänna förvaltningsrättsliga principer följer att det i vissa fall är möjligt att ompröva ett beslut trots att det har vunnit laga kraft. I ärenden där det finns flera parter med motstridiga intressen är dock denna möjlighet högst begränsad. Beslut i ärenden som påminner om tvistemål och brottmål anses i princip orubbliga. (Se Hellners & Malmqvist, Förvaltningslagen med kommentarer, [Zeteo, 2016-09-27] kommentaren till 27 §, avsnittet ”Omprövning utanför paragrafens ram”.)

Ett patent eller tillägsskydd begränsar alla andras möjlighet att använda den teknik som omfattas av ensamrätten. I ärenden om beviljande av patent invänder inte sällan andra mot patentet. I sådana ärenden finns alltså flera parter med motstridiga intressen. Det finns dessutom en möjlighet för någon som anser att ett patent inte är giltigt att angripa det genom att väcka talan om ogiltigförklaring av patentet. Den typen av mål handläggs som tvistemål. Enligt artikel 15 i tillägsskyddsförordningen finns motsvarande möjlighet för var och en att föra talan om ogiltigförklaring av ett tillägsskydd. Även sådana mål handläggs som tvistemål.

Ärenden om beviljande av tilläggsskydd är enpartsärenden. Det bakomliggande syftet med tilläggsskydd är att patenthavare ska kompenseras för den tid det tar att erhålla det läkemedelsgodkännande som krävs för att patenthavaren ska kunna placera ett läkemedel på marknaden. Ett beslut att bevilja tilläggsskydd innebär att tiden för patenthavarens ensamrätt förlängs. De villkor som föreskrivs för att tilläggsskydd ska meddelas handlar huvudsakligen om att produkten ska skyddas av ett gällande grundpatent, att ett giltigt, första, läkemedelsgodkännande ska ha lämnats och att tilläggsskydd inte tidigare ska ha meddelats för produkten (se artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen). Eftersom de grundläggande förutsättningarna för tilläggsskydd är av formell karaktär, är det inte konstigt att det saknas möjlighet för utomstående att framställa invändningar mot att tilläggsskydd meddelas. Utomstående kan däremot, som tidigare nämnts, angripa ett beviljat tilläggsskydd genom att väcka talan vid domstol. Ett beslut att bevilja tilläggsskydd påverkar alltså inte enbart den som söker sådant skydd, utan även ett okänt antal andra aktörer med motstridiga intressen.

Av angivna skäl får beslut om beviljande om tilläggsskydd anses vara av tvistemålsliknande karaktär, trots att utomstående saknar ställning som part i dessa ärenden. Patent- och marknadsdomstolen anser därför att förutsättningarna för att göra en omprövning enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer inte är uppfyllda. I denna situation finns som tidigare nämnts inte heller någon EU-rättslig skyldighet att ändra beslutet.

Millennium Pharmaceuticals har som ytterligare grund för sin talan anfört att PRV:s beslut att inte ompröva sitt beslut om tilläggsskydd kan hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och direkt påverka den inre marknaden. Som ovan beskrivits är frågan om omprövning av beslut om tilläggsskydd inte harmoniserad inom EU, utan ska bedömas enligt nationell rätt. Patent- och marknadsdomstolen har funnit att nationella regler inte tillåter att beslutet omprövas. I denna bedömning finns inte utrymme att ta hänsyn till beslutets eventuella påverkan på den fria rörligheten och

den inre marknaden. Vad Millennium Pharmaceuticals gjort gällande i detta avseende förändrar därför inte domstolens bedömning att beslutet inte ska omprövas.

### **BESLUT**

Patent- och marknadsdomstolen avslår överklagandet.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se [bilaga 2](#) (DV 406)

Överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 15 november 2016. Prövningstillstånd krävs.

Jeanette Bäckvall

**PRV**

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

**BESLUT**

Den 11 januari 2016

**Tilläggskydd 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 tilläggskyddsansökan 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 tilläggskyddet kan upprätthållas till och med den 27 april 2019.

**OMSTÄNDIGHETER**

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

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/1/04/274/001) 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 tillägsskyddstiden 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



# SVERIGES DOMSTOLAR

## ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE - BESLUT I ÄRENDE (prövningstillstånd krävs)

Den som vill överklaga Patent- och marknadsdomstolens beslut ska göra detta skriftligen.

**Skrivelsen ska skickas eller lämnas till Patent- och marknadsdomstolen.** Överklagandet prövas av Patent- och marknadsöverdomstolen.

Överklagandet ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen **inom tre veckor** från beslutets datum. Sista dagen för överklagande finns angiven på sista sidan i beslutet.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Patent- och marknadsöverdomstolen fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Patent- och marknadsöverdomstolen lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som Patent- och marknadsdomstolen har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som Patent- och marknadsdomstolen har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står Patent- och marknadsdomstolens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Patent- och marknadsöverdomstolen varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

**Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om**

1. det beslut som överklagas med angivande av Patent- och marknadsdomstolen samt dag och nummer för beslutet,
2. parternas namn och hemvist och om möjligt deras postadresser, yrken, personnummer och telefonnummer, varvid parterna benämns klagande respektive motpart,
3. den ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut som klaganden vill få till stånd,
4. grunderna (skälen) för överklagandet och i vilket avseende skälen för beslutet enligt klagandens mening är oriktiga,
5. de omständigheter som åberopas till stöd för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
6. de bevis som åberopas och vad som ska styrkas med varje bevis.

Har en omständighet eller ett bevis som åberopas i Patent- och marknadsöverdomstolen inte lagts fram tidigare ska klaganden förklara anledningen till varför omständigheten eller beviset inte åberopats i Patent- och marknadsdomstolen. Skriftliga bevis som inte lagts fram tidigare ska ges in samtidigt med överklagandet. Vill klaganden att det ska hållas ett förnyat förhör eller en förnyad syn på stället, ska han eller hon ange det och skälen till detta. Klaganden ska också ange om han eller hon vill att motparten ska infinna sig personligen vid sammanträde i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans/hennes ombud.

Ytterligare upplysningar lämnas av Patent- och marknadsdomstolen. Adress och telefonnummer finns på första sidan av beslutet.

Om ni tidigare informerats om att förenklad delgivning kan komma att användas med er i målet/ärendet, kan sådant delgivningssätt också komma att användas med er i högre instanser om någon överklagar avgörandet dit.



## Hur man överklagar hovrättens avgörande

---

Den som vill överklaga hovrättens avgörande ska göra det genom att skriva till Högsta domstolen. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till hovrätten.

### Senaste tid för att överklaga

Överklagandet ska ha kommit in till hovrätten senast den dag som anges i slutet av hovrättens avgörande.

Beslut om häktning, restriktioner enligt 24 kap. 5 a § rättegångsbalken eller reseförbud får överklagas utan tidsbegränsning.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid, skickar hovrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Högsta domstolen.

### Prövningstillstånd i Högsta domstolen

Det krävs prövningstillstånd för att Högsta domstolen ska pröva ett överklagande. Högsta domstolen får meddela prövningstillstånd endast om

1. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av Högsta domstolen eller om
2. det finns synnerliga skäl till sådan prövning, så som att det finns grund för resning, att domvilla förekommit eller att målets utgång i hovrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

### Överklagandets innehåll

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, adress och telefonnummer,
2. det avgörande som överklagas (hovrättens namn och avdelning samt dag för avgörandet och målnummer),
3. den ändring i avgörandet som klaganden begär,
4. de skäl som klaganden vill ange för att avgörandet ska ändras,
5. de skäl som klaganden vill ange för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
6. de bevis som klaganden åberopar och vad som ska bevisas med varje bevis.

### Förenklad delgivning

Om målet överklagas kan Högsta domstolen använda förenklad delgivning vid utskick av handlingar i målet, under förutsättning att mottagaren där eller i någon tidigare instans har fått information om sådan delgivning.

### Mer information

För information om rättegången i Högsta domstolen, se [www.hogstodomstolen.se](http://www.hogstodomstolen.se)