SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020109

BESLUT
2017-10-04
Stockholm

Ärende nr
PMÖÄ 9824-16

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE
Patent- och marknadsdomstolens beslut 2016-10-25 med rättelse 2016-10-26 och rättelse 2016-11-01 i ärende nr PMÄ 10983-16, se bilaga A

PARTER

Klagande
Japan Tobacco Inc.
2-1 Toranomon 2-chome, Minato-ku
Tokyo 105-8422
Japan

Ombud: G.Ö.
BRANN AB
Box 3690
103 59 Stockholm

Motpart
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN
Omprövning av beslut om tilläggsskydd för läkemedel

PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS AVGÖRANDE

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Japan Tobacco Inc:s begäran om vilandeförklaring av ärendet.

2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Japan Tobacco Inc:s begäran om att domstolen ska inhämta förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol angående tolkningen av artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

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

E-post: svea.hovratt@dom.se
www.patentochmarknadsoverdomstolen.se

3. Med ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut och av Patent- och registreringsverkets beslut den 7 april 2015 i ärende 1390052-7 beslutar Patent- och marknadsöverdomstolen att tilläggsskyddet för produkten Elvitegravir eller ett hydrat, ett solvat, en tautomer, eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav, kan upprätthållas till och med den 26 maj 2028. Det ankommer på Patent- och registreringsverket att vidta de åtgärder som Patent- och marknadsöverdomstolens beslut föranleder.

4. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Japan Tobacco Inc:s yrkande om ersättning för rättegångskostnader.

_____

BAKGRUND

Patent- och registreringsverket (PRV) beslutade den 7 april 2015 att bifalla Japan Tobacco Inc.:s (Japan Tobacco) begäran om tilläggsskydd för läkemedel beträffande produkten Elvitegravir eller ett hydrat, ett solvat, en tautomer, eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav. I beslutet angavs att tilläggsskyddet inträder från och med den 21 november 2023 och kan upprätthållas till och med den 23 maj 2028.

Japan Tobacco begärde den 30 november 2015 att PRV skulle ompröva och ändra beslutet så att tilläggsskyddet blir gällande till och med den 26 maj 2028. Till stöd för sin begäran anförde Japan Tobacco i huvudsak följande. PRV beräknade genom en felaktig tillämpning av artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (Läkemedelsförordningen) att skyddstiden går ut den 23 maj 2028. Enligt bestämmelsen i fråga gäller tilläggsskyddet 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 tilläggsskyddet 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-domstolen dom den 6 oktober 2015 i mål C-471/14 (*Seattle Genetics)* ska artikel 13.1 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 27 maj 2013. PRV:s beslut den 7 april 2015 är uppenbart oriktigt och det finns förutsättningar för omprövning enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223).

PRV omprövade sitt beslut och avslog begäran om ändring.

Japan Tobacco 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 den underrättelse om meddelat tilläggsskydd som PRV kungjort i enlighet med artikel 11 i Läkemedelsförordningen skulle korrigeras så att det anges att tilläggsskyddet upprätthålls till och med den 26 maj 2028. Utöver vad som angetts hos PRV anförde Japan Tobacco bl.a.

att tilläggsskyddets längd följer direkt av artikel 13.1 i Läkemedelsförordningen och därför inte har fastställts genom PRV:s beslut om att meddela tilläggsskydd.

Patent- och marknadsdomstolen avslog överklagandet.

YRKANDEN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN

Japan Tobacco har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska fastställa skyddstiden för tilläggsskyddet med utgångspunkt från dagen för delgivning av EU-kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet, dvs. den 27 maj 2013. Vidare har Japan Tobacco yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska, i första hand, 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 tilläggsskydd för växtskyddsmedel (Växtskyddsmedelsförordningen) eller, i andra hand, själv begära förhandsavgörande beträffande denna tolkning.

PRV har motsatt sig vilandeförklaring och inte sett något behov av att inhämta förhandsavgörande samt har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras.

Japan Tobacco 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.

Japan Tobacco 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, att PRV:s beslut kan omprövas och ändras enligt nationell förvaltningsrätt samt att korrigering även kan ske med direkt tillämpning av artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen. I frågan om vilandeförklaring alternativt inhämtande

av förhandsavgörande har Japan Tobacco framhållit att nationella patentverk i EU:s medlemsstater inte tillämpar något harmoniserat tillvägagångssätt för att korrigera giltighetstiden för meddelade tilläggsskydd i enlighet med *Seattle Genetics*-domen och att det därför finns ett behov av vägledning från EU-domstolen i dessa frågor.

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 vare sig skäl att vilandeförklara eller behov av att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.

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 marknadsgodkännande 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 26 maj 2028.

I PRV:s beslut den 7 april 2015, 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 23 maj 2028. 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 7 april 2015.

Beslutet är formulerat så att tilläggsskydd meddelas för produkten Elvitegravir eller ett hydrat, ett solvat, en tautomer, eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav, samt att skyddet inträder från och med den 21 november 2023 och kan upprätthållas till och med den 23 maj 2028.

Japan Tobacco 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 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 såsom denna bestämmelse tolkats av EU-domstolen.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att det 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 tilläggsskyddets 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd bestämma under vilken tidsperiod skyddet kan upprätthållas.

Av PRV:s beslut den 7 april 2015 framgår också att myndigheten med tillämpning av Läkemedelsförordningen bestämt under vilken period tilläggsskyddet 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 tilläggsskyddets 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 7 april 2015 ska omprövas mot bakgrund av *Seattle Genetics*-domen. Eftersom frågor om tilläggsskydd 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 Japan Tobaccos yrkande vilandeförklara ärendet i avvaktan på EU-domstolens avgörande i mål C-492/16, eller besluta att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen för att besvara frågor om tolkningen av artikel 17.2 i Växtskyddsmedelsförordningen.

Japan Tobacco har anfört att 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 tilläggsskyddets 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 Växtskyddmedelsförordningen. 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 tilläggsskyddets 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 eller att Patent- och marknadsöverdomstolen begär förhandsavgörande från EU-domstolen. Japan Tobaccos yrkanden i dessa delar 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.
> – Nämnda 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 Lindholm 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 7 april 2015 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 Japan Tobacco 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 7 april 2015 angående tiden för upprätthållande av tilläggsskydd 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 7 april 2015 materiellt sett är felaktigt 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 rättssäkerhet kan tala för lagakraftvunna besluts orubblighet är erkänt också inom unionsrätten (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 Japan Tobacco begärt omprövning innan tilläggsskyddet inträtt. Det har inte framkommit några särskilda skäl som ger anledning att frångå den ovan angivna huvudregeln. PRV:s beslut den 7 april 2015 ska därför ändras på så sätt att tilläggsskyddet kan upprätthållas till och med den 26 maj 2028.

Rättegångskostnader

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att detta ärende inte är ett sådant där enskilda är motparter till varandra och att det därmed inte finns förutsättningar för att tillerkänna part ersättning för rättegångskostnader med stöd av 32 § lagen (1996:242) om domstolsärenden. Yrkandet ska därför lämnas utan bifall.

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)

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
PMD:N

Mål nr: PMÄ 10983-16

Rättelse/komplettering

Slutligt beslut (ej särskilt uppsatt), 2016-10-25

Rättelse, 2016-10-26

Beslut av: rådmannen Jeanette Bäckvall

Rättelse enligt 33 § första stycket lag (1996.242) om domstolsärenden.

Yrkandet i andra hand angående begäran om vilandeförklaring på sidan 2 ska utgå. Likaså ska bedömningen avseende frågan om vilandeförklaring på de tre sista raderna på sidan 10 samt domstolens beslut avseende vilandeförklaring på sidan 11 utgå.

Rättelse, 2016-11-01

Rättelse enligt 33 § första stycket lag (1996:242) om domstolsärenden.

Komplettering till rättelse 2016-10-26

Även följande rader i beslutet ska utgå. Raderna 7-16 i andra stycket på sidan 2 från "Om domstolen...".

Första raden i femte stycket på sidan 3.

Sista satsen i första stycket på sidan 5 "och om det finns anledning att vilandeförklara ärendet."

De fyra sista raderna på sidan 9 från " I andra hand...".

STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

PROTOKOLL
2016-10-25
Handläggning i
Stockholm

Aktbilaga 3
Mål nr
PMÄ 10983-16

Handläggning i parternas utevaro

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

PARTER

Klagande
Japan Tobacco Inc.
2-1 Toranomon 2-chome, Minato-ku
Tokyo 105-8422
Japan

Ombud: C.L.B.

Motpart
Patent- och registreringsverket
Box 3690
110359 Stockholm

SAKEN
Omprövning av tilläggsskydd

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE
Patent- och registreringsverkets beslut den 14 december 2015 angående omprövning av tilläggsskydd nr 1390052-7, se bilaga 1.

YRKANDEN M.M.

Japan Tobacco Inc. (Japan Tobacco) har överklagat Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut om omprövning av tilläggsskydd nr 1390052-7 den 14 december 2015. Japan Tobacco har i första hand begärt att PRV:s ursprungliga beslut om tilläggsskydd ska undanröjas och att den underrättelse som avses i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för

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

läkemedel (tilläggsskyddsförordningen för läkemedel) ska korrigeras så att tilläggskyddet nr 1390052-7 upprätthålls till och med den 26 maj 2028. I andra hand har Japan Tobacco begärt att ärendet ska vilandeförklaras till dess att EU-domstolen har besvarat en begäran om förhandsavgörande från en ungersk domstol.

Japan Tobacco har, som Patent- och marknadsdomstolen har uppfattat bolaget, till grund för sin talan anfört följande. PRV har beräknat tilläggsskyddstiden felaktigt. Det finns grund för att utföra en korrigering av tilläggsskyddstidens giltighetstid enligt såväl tilläggsskyddsförordningen för läkemedel som Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel) och 27 § förvaltningslagen. Om domstolen avslår begäran finns anledning av vilandeförklara ärendet. En ungersk domstol har ställt frågor till EU-domstolen i ett parallellt ärende. Den ungerska domstolens ena fråga rör om artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel ska tolkas på så sätt att bestämmelsen ska vara tillämplig i fråga om tilläggsskydd som har meddelats innan EU-domstolen mål C-471/14, Seattle Genetics (Seattle Genetics-domen) där beslutet om tilläggsskydd har vunnit laga kraft. Den andra frågan handlar om den nationella myndigheten ska korrigera tilläggsskyddets giltighetstid ex officio så att det överensstämmer med den tolkning av förordningen som framgår av Seattle Genetics-domen. Frågorna rör alltså samma ämne som förevarande ärende.

Japan Tobacco har till utveckling av talan anfört bl.a. följande.

En korrigering av offentliggörandet av tilläggsskyddets giltighetstid tillför inte innehavaren något utöver den ursprungligen erhållna rättigheten och dess skyddstid.

PRV har i sitt beslut att meddela tilläggsskydd angett en giltighetstid för tilläggsskyddet. Giltighetstiden utgör inte en del av beslutet att meddela tilläggsskydd utan följer av och regleras av artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen för läkemedel.

Beslutet omfattar endast endera att meddela tilläggsskydd eller att avslå ansökan, se artikel 10 i samma förordning.

I enlighet med detta har innehavaren av ovan nämnda tilläggsskydd redan en godkänd rättighet. För att tredje man inte ska riskera att bli vilseledd av offentligjorda uppgifter bör PRV instrueras att korrigera offentliggörandet av underrättelsen om meddelandet av tilläggsskydd.

För en korrigering av offentliggörandet har innehavaren möjlighet att förlita sig på aktuell förordning även efter det att den fastlagda nationella tiden för överklagande löpt ut eftersom artikel 11 i tilläggsskyddsförordningen för läkemedel rimligen får anses avse offentliggörande av uppgift om korrekt giltighetstid och detta ännu inte skett.

Även artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel och 27 § förvaltningslagen utgör grund för korrigering av giltighetstiden.

Om domstolen inte bifaller bolagets förstahandsyrkande ska ärendet vilandeförklaras. Artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel är tillämplig även på beslut enligt tilläggsskyddsförordningen för läkemedel. Förutsättningarna för att tillämpa artikel 17.2 i den förstnämnda förordningen är uppfyllda – i ansökan om tilläggsskydd angavs ett felaktigt datum för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen om tilläggsskydd. Artikeln anger inga begränsningar i rätten att överklaga ett beslut. Bestämmelserna i tilläggsskyddsförordningen för läkemedel och i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel är överordnade svensk nationell lagstiftning. Nationella myndigheter och domstolar är skyldiga att åsidosätta nationella bestämmelser som strider mot förordningarna. Bestämmelserna i förordningarna ska tolkas och tillämpas uniformt inom hela EU. Vidare har PRV en skyldighet att tolka nationella processuella bestämmelser så att de överensstämmer med innehållet i unionsrätten, vilket i föreliggande fall kräver att tilläggsskyddstidens längd förlängs i enlighet med bolagets begäran.

DOMSTOLENS BEDÖMNING

EU-domstolen har, den 6 oktober 2015, Seattle Genetics-domen avseende en begäran om förhandsavgörande, klargjort att artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen för läkemedel i vilken föreskrivs

> ”[m]ed 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”

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 tilläggsskydd nr 1390052-7, vilket meddelades den 7 april 2015, ansåg PRV vid beräkningen av tilläggsskyddets 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 tilläggsskydd för läkemedel (den tidigare tilläggsskyddsförordningen för läkemedel) avser den dag då Europeiska kommissionen meddelade beslut att godkänna produkten för försäljning inom gemenskapen. Beslutet har vunnit laga kraft.

Den övergripande frågan i målet är alltså om PRV:s beslut att meddela tilläggsskydd ska ändras så att giltighetstiden beräknas i enlighet med den tolkning av artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen för läkemedel som EU-domstolen har angett i Seattle Genetics-domen. Först prövar domstolen om beslutet ska omprövas enligt 27 § förvaltningslagen eller allmänna förvaltningsrättsliga principer. Om så inte bedöms vara fallet ska domstolen pröva om offentliggörandet av underrättelsen om meddelandet av tilläggsskydd ska korrigeras. Om så inte är fallet ska domstolen

slutligen pröva om offentliggörandet av giltighetstiden ska korrigeras enligt artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel och om det finns anledning att vilandeförklara ärendet.

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-lnnenstadt, 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 tilläggsskyddsförordningen för läkemedel 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 för läkemedel 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 1390052-7.

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 tilläggsskydd 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 oriktigt 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskyddsförordningen för läkemedel finns motsvarande möjlighet för var och en att föra talan om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd. 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 patenhavarens 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 för läkemedel). 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.

Japan Tobacco har vidare gjort gällande att PRV:s fastställande av tilläggsskyddets giltighetstid i beslutet inte är en del av själva beslutet om tilläggsskydd eftersom det beslut som ska fattas enligt artikel 10.1 tilläggsskyddsförordningen för läkemedel inte innefattar någon bedömning av vilken giltighetstid tilläggsskyddet ska ha. Bolaget har anfört att offentliggörandet av giltighetstiden enligt artikel 11 (f) inte är en formell del av beslutet. Bolaget har begärt att domstolen ska utföra en korrigering av tilläggsskyddstidens giltighetstid.

Förevarande ärende har inletts genom att Japan Tobacco har överklagat PRV:s beslut att inte ompröva sitt tidigare beslut om tilläggsskydd. I det tidigare beslutet anges bl.a. hur länge den beviljade ensamrätten gäller. Det datum som anges i beslutet måste därmed anses vara en del av PRV:s beslut, oavsett hur förordningen ska tolkas i detta avseende. Det saknas laglig grund att ålägga PRV att offentliggöra en annan giltighetstid än den som anges i själva beslutet. Bolagets begäran får därmed ses som en begäran av omprövning av beslutet. Beslutet har vunnit laga kraft och var inte uppenbart oriktigt när det meddelades. I denna situation saknas – som tidigare konstaterats – möjlighet att ompröva beslutet.

Japan Tobacco har vidare gjort gällande att den meddelade giltighetstiden ska korrigeras i enlighet med artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel. Bolaget har i denna del anfört att det har rätt att förlita sig på denna bestämmelse även om den nationella tiden för överklagande har löpt ut eftersom artikel 11 i tilläggsskyddsförordningen för läkemedel rimligen får anses avse offentliggörande av uppgift om korrekt giltighetstid vilket ännu inte skett. I andra hand har bolaget begärt att domstolen ska vilandeförklara ärendet i väntan på ett svar på en begäran om förhandsavgörande avseende tolkningen av artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel.

Artikel 17 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel handlar om ”Överklagande”. I artikel 17.1 samma förordning anges att beslut som har fattats enligt förordningen ska kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande beslut som fattats avseende nationella patent. Artikel 17.2 i förordningen kompletterar bestämmelsen i artikel 17.1 genom att uttryckligen ange att ett beslut om meddelande av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd, är oriktig. Tillägget i artikel 17.2 måste, enligt Patent- och marknadsdomstolens mening, förstår på så sätt att eventuella nationella bestämmelser som innebär att sökanden får överklaga ett beslut endast om bestlutet gått denna emot (dvs. eventuella krav på klagointresse) inte hindrar ett överklagande i den angivna situationen. Bestämmelsen gäller även för tilläggsskydd meddelade enligt tilläggsskyddsförordningen för läkemedel.

Artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel utgör alltså en särskild processuell regel som tar sikte på frågan om klagointresse. I övrigt ska domstolen, enligt artikel 17.1, tillämpa nationella processuella bestämmelser. Innebörden av detta är att nationella överklagandefrister och regler om laga kraft även begränsar den möjlighet till överklagande som anges i artikel 17.2. PRV:s beslut om tilläggsskydd meddelades den 7 april 2015 och har vunnit laga kraft. Som ovan har angetts får det datum som anges i beslutet om tilläggsskydd anses vara en del av PRV:s beslut. Giltighetstiden kan därför inte ändras med stöd av artikel 17.2 i tilläggsskyddsförordningen för växtskyddsmedel. Av skäl som angetts ovan saknas också förutsättningar att ompröva beslutet. Med hänsyn till unionsrättens utformning i dessa avseenden finns inte heller tillräckliga skäl att vilandeförklara ärendet i väntan på att EU-domstolen ska besvara de frågor om tolkningen av artikeln som har ställts av ungersk domstol.

BESLUT

Patent- och marknadsdomstolen avslår yrkandet om vilandeförklaring.

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

Bilaga 1

Bilaga 1

PRV
PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

BESLUT
den 14 december 2015

Tilläggsskydd nr: 1390052-7
Grundpatent nr: 03811532.5 (1 564 210)
Ärende nr: AD 311-3009/2015

BRANN AB

Box 12246
102 26 STOCKHOLM

Patenthavare: Japan Tobacco 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 7 april 2015 att bifalla tilläggsskyddsansökan 1390052-7 för produkten *Elvitegravir eller ett hydrat, ett solvat, en tatuomer, eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav.*

Ni har den 30 november 2015 begärt att PRV ska ompröva och ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (FL), så att tilläggsskyddet kan upprätthållas till och med den 26 maj 2028.

OMSTÄNDIGHETER
Tiden för tilläggsskyddet 1390052-7, beräknat av PRV, utgår den 23 maj 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 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.*

PRV har vid beslutstillfället beräknat tilläggsskyddstiden 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/1/13/830/001) att godkänna

produkten för försäljning inom EU, vilket i detta fall var den 24 maj 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 27 maj 2013 .

SÖKANDENS UTVECKLING AV GRUNDERNA FÖR BEGÄRAN

Ni har i första hand hävdat 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. Det kan därför inte godtas att tilläggsskyddets giltighetstid förkortas genom handläggningsåtgärder som äger rum mellan beslutsdagen och delgivningsdagen, en tidsutdräkt som ligger utanför sökandens kontroll. 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 inom EU, exempelvis 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.

Slutligen har ni anfört 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 en dags skyddstid en högst underordnad betydelse, om ens någon alls. Tredje mans intresse väger mycket lätt mot innehavarens intresse och mot innehavarens lagstadgade rätt till tilläggsskydd enligt förordningen och rätt till den skyddstid som föreskrivs enligt förordningen.

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 farmaceutiskt 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 tilläggsskydd som PRV meddelade i ansökan 1390052-7 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.

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 1390052-7 påverkar

beslutet många andra. Tredjemansintresse måste därför särskilt beaktas, och den vinst tilläggsskyddsinnehavaren 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

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
15.12.14

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 marknadsöverdomtolen.

DV 406 B PMD • 2016-08 • Producerat av Domstolsverket

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.

SVERIGES DOMSTOLAR
www.domstol.se

Bilaga

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.hogstadomstolen.se

Anvisning för överklagande HR, avgörande, med pt • Producerat av Domstolsverket • 2017-07