

**AIPPI-dagen den 15 mars 2018**

***Tilläggskydd (SPC) för läkemedel***

***Att beräkna giltighetstid***

***Supplementary Protection Certificate***

***Camilla Lidén, Europapatentombud, BRANN AB***

***Gustaf Örn, Europapatentombud, BRANN AB***

# Bakgrund

- Tolkning av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel
- Maximal giltighetstid för SPC: 5 år (+ 0,5 år för läkemedel med pediatrik förlängning)
- Frågan gäller tilläggsskydd där giltighetstiden kan bli mindre än den maximala tiden
- Artikel 13.1 i (EG) nr 469/2009 lyder

*”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.”*
- Marknadsgodkännande från EU-kommissionen eller från nationellt läkemedelsverk (MRP)
- När marknadsgodkännande kommer från EU-kommissionen; vilket datum gäller? - Datumet för själva beslutet, eller datumet då sökanden delges beslutet – skillnaden i tid är 1-5 (6?,7?) dagar
- Hur bestäms giltighetstiden – dvs baserat på vilket datum? Och av vem – förordningen eller det nationella patentverket som meddelar tilläggsskydd?

# Bakgrund (forts.)

C-471/14 - Seattle Genetics (dom av den 6:e oktober 2015)

- Vad innebär: "den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen"?
- Dagen då beslut om marknadsgodkännande fattades; eller
- Dagen då beslutet delgavs sökanden av marknadsgodkännandet?
- Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av Artikel 13.1 i läkemedelsförordningen - framställd av Oberlandesgericht Wien (Österrike),
- Föregicks av skilda tillämpningar av Artikel 13.1 enligt ovan av de nationella patentverken, t ex ändrade UKIPO praxis redan 2013

# Bakgrund (forts.)

- EU-domstolen sade i Seattle Genetics :
  - 1) Artikel 13.1 i (EG) nr 469/2009 ska tolkas så, att begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [Europeiska unionen]” ska definieras enligt unionsrätten.
  - 2) Artikel 13.1 i (EG) nr 469/2009 ska tolkas så, att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i denna bestämmelse, avser det datum **då detta beslut delgavs den som det riktar sig till.**

# Bakgrund (forts.)

- Domen var tydlig, åtminstone i vissa avseenden...
- Nationella patentverk (inklusive PRV) ändrade praxis omgående efter EU-domstolens beslut, åtminstone för nya ansökningar för tilläggsskydd
- Men vad händer med giltighetstiden för de redan godkända tilläggsskydden?
- Seattle Genetics säger ingenting om en *ex officio*-skyldighet för patentverken att korrigera redan godkända tilläggsskydd
- Flera innehavare av beviljade tilläggsskydd inleder förfaranden inför PRV för att söka korrigera giltighetstiden efter domen i Seattle Genetics....

# Vilka verktyg är tänkbara för korrigerering av giltighetstiden?

- Överklagande hos PRV (§ 26 PL)

*”Ett slutligt beslut av patentmyndigheten om en ansökan om patent och ett slutligt beslut enligt 8 c § tredje stycket får överklagas av sökanden.”*

- Klagofrist: 2 m från beslutet.

# Vilka verktyg är tänkbara för korrigerering av giltighetstiden? (forts.)

- Omprövning (§ 27 Förvaltningslagen):

**27 §** Finner en myndighet att ett beslut, som den har meddelat som första instans, är uppenbart oriktigt på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning, skall myndigheten ändra beslutet, om det kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

Skyldigheten gäller även om beslutet överklagas, såvida inte klaganden begär att beslutet tills vidare inte skall gälla (inhibition).

Skyldigheten gäller 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.

- Frist för begäran om omprövning: Ingen

# Vilka verktyg är tänkbara för korrigerering av giltighetstiden? (forts.)

Förordning (EG) nr 1610/96 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel

## Artikel 17

### Överklagande

1. Beslut som i enlighet med denna förordning har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller den myndighet som avses i artikel 15.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett beslut som fattats avseende nationella patent.

2. 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.



# Vilka verktyg är tänkbara för korrigerering av giltighetstiden? (forts.)

- Rättelse av skrivfel (§ 26 FL)

**26 §** Ett beslut som innehåller en uppenbar oriktighet till följd av myndighetens eller någon annans skrivfel, räknefel eller liknande förbiseende, får rättas av den myndighet som har meddelat beslutet. Innan rättelse sker skall myndigheten ge den som är part tillfälle att yttra sig, om ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild och åtgärden inte är obehövlig. *Lag (1990:456)*.

# Syngenta (NL)

- Artikel 17.2 (EG) 1610/96 användes när ett felaktigt marknadsgodkännande angivits i ansökan om tilläggsskydd. Rättelsen inleddes efter att besvärsfristen i enlighet med nationell lagstiftning hade löpt ut. (Syngenta v. Dutch Patent Office, Council of State, 18 February 2015, No. 201406096/1/A3).

# Initialt förfarande vid PRV

- Inför PRV:
  - Klagofristen enligt PL § 26 är 2 månader.
  - Art. 17.2 (EG) 1610/96 tar enligt PRV fasta på klagointresset men ändrar inte den nationella klagofristen enligt PL § 26.
  - Ingen frist för omprövning enligt FL § 27.
- Klagofristen enligt PL § 26 har i de aktuella fallen gått ut sedan länge.
- Ett överklagande enligt Art. 17.2 (EG) 1610/96 torde komma att avvisas vid en rättidsprövning
- Enbart FL § 27 förefaller som möjlig att basera en korrigerings på.
- De flesta tilläggs-skydds-innehavare använde § 27 FL för att söka korrigera skyddstiden hos PRV (omprövning).
- PRV avslog begäranden om omprövning mht att de överklagade godkännandebesluten inte var uppenbart oriktiga enl FL § 27 och att tredjepartsintresset särskilt måste beaktas.
- Ny eller ändrad praxis anses generellt inte vara skäl för omprövning (RÅ 2010 ref 61)
- Vissa avslagsbeslut överklagades till PBR/PMD

# Förfarande vid PMD (initierat vid PBR)

- *Yrkanden*

- Utöver det som redan anförts vid PRV anfördes i vissa fall inför PMD även t ex Art. 17.2 (EG) 1610/96 som en grund för korrigering

- Vilandeförklaring till dess C-492/16 avgjorts vid EUD (gäller Art. 17.2 (EG) 1610/96 från ungersk domstol)

- *PMD avslog samtliga överklaganden*

- Inte tillräckliga skäl för vilandeförklaring baserat på C-492/16; ingen unionsrättslig grund för ett krav att ompröva ett beslut för att korrigera giltighetstiden med utgångspunkt från **Artikel 17.2 (EG) 1610/96**

- Artikel 17.2 av (EG) 1610/96; grund för överklagande, inte grund för omprövning

- **§ 27 FL**; ansågs inte uppenbart oriktigt

- **Allmänna förvaltningsrättsliga principer**; ”beslut om tilläggskydd anses vara av tvistemålsliknande karaktär” trots att de ansågs vara enpartsärenden.

- ”Fastställande av giltighetstiden är en del av PRVs beslut” (Art 10.1 (EG) 469/2009)

- Vissa av tilläggskydds innehavarna överklagade till PMÖD (samtliga fick prövningstillstånd)

# (EG) 469/2009

- Artikel 10

## Meddelande av tilläggsskydd

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.

- Artikel 11

## Offentliggörande

1. Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

(...)

- f) Tilläggsskyddets giltighetstid.

# (EG) 469/2009 (forts.)

- Artikel 13

Tilläggskyddets giltighetstid

1. 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.

- Artikel 14

Tilläggskyddets upphörande

Tilläggskyddet upphör att gälla

a) vid utgången av den tid som anges i artikel 13,

# Förfarande vid PMÖD

- Tsf PMD - med utgångspunkt från allmänna förvaltningsrättsliga principer beslutade PMÖD att ompröva PMDs och PRVs beslut så att giltighetstiderna kunde korrigeras;
- PRVs beslut har inte vunnit rättskraft (enligt förvaltningsrättsliga huvudregeln) då tillägsskydd är enpartsärenden (tsf PMDs bedömning);
- Tredjemans intressen beaktades istället inom ramen för materiell omprövning;
- Avvägning tredjeman/tillägsskydds innehavare ska ske mha en tidsfaktor som tillämpas generellt;
- Omprövning ska begäras innan giltighetstiden för tillägsskyddet börjat löpa;
- PMÖD i princip eniga med PMD i övrigt;
- Fastställande av giltighetstid en del av PRVs beslut
- Artikel 17.2 i (EG) 1610/96, enbart "överklagande"
- PMÖD avslog liksom PMD begäran om vilandeförklaring i avvaktan på dom i C-492/16

# C-492/16 – Incyte (dom 20 december 2017)

- **Bakgrund**
- Tilläggsskydds innehavaren begärde vid ungerska myndigheten rättelse av giltighetstiden för tilläggsskyddet baserat på domen i Seattle Genetics
- Stöd av förvaltnings(process?)lagen, felaktig beräkning av giltighetsstiden som stred mot (*den senare*) tolkningen i Seattle Genetics.
- Myndigheten avslog, inget räknefel el skrivfel.
- Tilläggsskydds innehavaren väckte talan vid ungersk domstol



# C-492/16 - Incyte (forts)

- **Bakgrund**
- Enl den ungerska domstolen finns för rättelser i efterhand av utgångsdatum två möjligheter: en nationell processuell regel, 81/A § förvaltningslagen och en unionsrättslig regel, Art. 17.2 (EG) 1610/96 .
- Den ungerska domstolen undrar om det är ett ”oriktigt datum” som angetts i ansökan i den mening som avses i Art. 17.2 - det framgår först enl ett förhandsavgörande, som kom *efter att ansökan gavs in, att datumet angivits på grundval av en felaktig tolkning av gällande rätt.*
- Domstolen ber om förhandsavgörande avseende tolkningen av Art. 17.2 (EG) 1610/96, samt rättsverkningarna av Seattle Genetics (C-471/14)

# Art 18 (EG) 469/2009

- EUD väljer att även inkludera Art 18 i (EG) 469/2009 i den tolkning som ska göras.
- Artikel 18  
Överklagande  
Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 16.2 ska kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.

# C-492/16 - Incyte (forts)

- Av fast rättspraxis framgår att den tolkning som domstolen gör[...]av en unionsrättslig bestämmelse klargör och preciserar i erforderlig utsträckning 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 sålunda tolkad bestämmelse **kan och ska tillämpas av domstolarna även beträffande rättsförhållanden som har uppkommit före meddelandet av den dom i vilken begäran om tolkning prövas**. (st 41)
- Den tolkning som domstolen gör i **Seattle Genetics (C-471/14)**, av begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, klargör och preciserar följaktligen i erforderlig utsträckning innebörden och räckvidden av denna bestämmelse, **såsom den ska eller skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande**. (st 42)
- Härav följer att det datum som **borde ha angetts** i Incytes ansökan om tilläggsskydd och som borde ha beaktats av myndigheten vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid är det datum då beslutet om försäljningsgodkännande delgavs innehavaren. **Alla andra datum som förekom i ansökan borde därmed ha ansetts som oriktiga**. (st 43)

# C-492/16 - Incyte (forts)

- EUD besvarar den första tolkningsfrågan:
- Artikel 18 i förordning nr (EG) 469/2009, jämförd med artikel 17.2 av (EG) 1610/96, ska tolkas så, att datumet för det första försäljningsgodkännandet, såsom detta anges i ansökan om tilläggsskydd, på grundval av vilket den nationella myndighet med behörighet att bevilja sådant skydd har beräknat skyddets giltighetstid, **är oriktigt** i en sådan situation som den förevarande i det nationella målet **när detta har medfört ett sätt att beräkna denna period som står i strid med artikel 13.1** i förordning nr 469/2009, såsom denna bestämmelse har tolkats **i ett senare avgörande från domstolen.** (st 44)

# C-492/16 - Incyte (forts)

- Den andra frågan – korrigerig *ex officio*?
- ...avser förevarande mål **inte frågan huruvida det nationella förvaltningsorganet bör ompröva sitt beslut**, utan huruvida detta förvaltningsorgan bör rätta perioden för tilläggsskyddets giltighet, när det datum för det första försäljningsgodkännandet i unionen som har angetts i ansökan om tilläggsskydd såsom föreskrivs i artikel 8 är oriktigt. (st 49)
- En sådan ändring medför till sin karaktär mindre risk för att rättssäkerheten åsidosätts än de mer väsentliga ändringar som kan bli följden av en omprövning. (st 49)

# C-492/16 - Incyte (forts)

- Eftersom motsatsen inte anges i artikel 17.2 i förordning nr 1610/96 ska en sådan **talans anses kunna väckas vid denna myndighet så länge tilläggsskyddets giltighetstid inte har löpt ut.** (st 51)
- Det framgår av artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, att tilläggsskyddet gäller 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. Det följer således av denna bestämmelse att den period under vilken tilläggsskyddet "gäller" **helt avgörs med tillämpning av exakta kriterier som anges i bestämmelsen utan att den myndighet som beviljar tilläggsskyddet förfogar över något utrymme för skönsässig bedömning i detta avseende.** (st 53)

# C-492/16 - Incyte (forts)

- I artikel 14.1 i förordningen föreskrivs att tilläggsskyddet upphör att gälla vid utgången av den tid som anges i artikel 13, och **inte vid en tidpunkt som kan fastställas av den myndighet som beviljar tilläggsskyddet.** (st 54)
- Ej nödvändigt att avgöra huruvida myndigheten dessutom skulle kunna vara skyldig att ex officio genomföra rättelse utan att sökanden väcker talan. (st 59)

# Förfarande HD

- PRV och en förlorande tilläggsskydds innehavare sökte prövningstillstånd vid Högsta Domstolen
- Beviljades ej (19 februari 2018)
- Därmed vann PMÖDs dom laga kraft
- Dom i C-492/16 - Incyte kom innan HD avgjort frågan om prövningstillstånd



# EUD vs PMÖDs lagakraftvunna dom

- PMÖD: Omprövning (allmänna förvaltningsrättsliga principer), frist: så länge tilläggskyddet inte börjat löpa;
- EUD: Ej omprövning – risk åsidosätta rättssäkerheten;
- PMÖD: Frist för Art. 17.2 (och § 26 PL) är 2 mån
- EUD: Frist för Art. 17.2 är så länge tilläggskyddet inte löpt ut.
- PMÖD: Giltighetstiden är del av godkännandebeslutet och fastställs av nationella myndigheten.
- EUD: Giltighetstiden följer av exakta kriterier i förordningen – lämnar inget utrymme till nationell myndighet att bedöma, och tilläggskyddet upphör att gälla vid utgången av den tid som anges i Art. 13.1 (EG) 469/2009 (Art 14 a)) och inte vid en tidpunkt som kan fastställas av myndigheten som beviljar tilläggskydd.

# Reflektioner

- PMÖD tillämpade lagrummet för omprövning och inte Artikel 17.2 (EG) 1610/96
- Varför behövs en "korrigerings" via "väcka talan"? Skyddstiden följer av Art 13.1 och 14 a) av (EG) 469/2009 (EUD)?
- Har kungörelsen av giltighetstiden någon legal betydelse?
- Vad menas med "väcka talan" (vid en myndighet) enligt C-492/16?
- Vad händer med de ärenden som "föll utanför" PMÖDs definition av de tilläggskydd vars giltighetstid kan överklagas?
- PRV har den 20 februari 2018 publicerat hur man avser hantera de berörda PMÖD-besluten samt eventuella nya begäran om omprövning/rättelse (överklagande/väcka talan?)
- Motiverar PRV korrigeringar på basis av C-492/16 i ljuset av PMÖDs/HDs beslut?

Tack!