

Svenska Föreningen för Immaterialrätt

Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och transporträtt
ju.l3@regeringskansliet.se

REMISS AV EU-KOMMISSIONENS FÖRSLAG PÅ FÖRORDNING OCH DIREKTIV
OM HUMANLÄKEMEDEL

Svenska föreningen för immaterialrätt (SFIR) har getts möjlighet att yttra sig över EU-kommissionens den 26 april framlagda så kallade läkemedelspaket.

SFIR ska enligt sina stadgar bidra till en ändamålsenlig och enhetlig utveckling av lagstiftning och rättstillämpning på immaterialrättsområdet, såväl i Sverige och de övriga nordiska länderna som på det europeiska och internationella planet. SFIR ska också främja intresset för och kunskapen om immateriellt rättsskydd.

Läkemedelspaketet innehåller förslag på nya regler om humanläkemedel och avser (1) direktivet om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och (2) förordningen om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten. Med hänsyn till ändamålet med föreningen och dess verksamhet kommenteras i det följande endast delar av förslagen tillhör SFIR:s verksamhetsområde och svaret är begränsat till sådana.

1. Kommissionen föreslår att reglerna om dataskydd ska användas för att påverka de beslut som läkemedelsbolag idag fattar om lansering i olika EU-länder utifrån faktorer såsom marknadsstorlek, marknadsförings- och distributionsnät, samt nationell prissättnings- och ersättningspolitik (Direktivförslaget artiklarna 81.2 och 82, samt Meddelande från kommissionen 26.4.2023 s. 3 och 9). Förslaget innebär att företag som inte lanserar i alla medlemsländer före två år från försäljningstillståndet får ett dataskydd som blir två år kortare än idag. (Dagens åtta år med uppgiftsskydd och två år med marknadsskydd föreslås i stället som utgångspunkt bli sex år med dataskydd och två år med marknadsskydd.) Ytterligare uppgiftsskydd uppgående till två år, eller tre år för företag med begränsad erfarenhet av EU-systemet såsom små eller medelstora företag, erhålls om företaget lanserar läkemedlet i alla medlemsländer (med ytterligare förlängningar för speciella situationer). Ensamrätten skulle genom förslaget komma att differentieras på ett nytt sätt som inte handlar om teknikutveckling. De två extra åren med skydd i hela EU skulle i många fall bli av stor betydelse, eftersom nya läkemedel åtta år efter lanseringen ofta saknar skydd genom patent eller tillägsskydd.

SFIR bedömer att förslaget är olämpligt. Det blir dyrt och sannolikt ineffektivt med tanke på de mål som eftersträvas. SFIR anser således att det är högst tveksamt när det påstås (Explanatory Memorandum s. 11, längst ner) att: "... introduction of variable incentives is a cost-effective way of achieving the objectives of improved access ...".¹

De negativa effekterna av den föreslagna lösningen accentueras av den parallellimport som finns i EU. Läkemedel är en produktkategori som köps av fristående parallellimportörer i länder med låg prisnivå, för att sedan säljas i konkurrens med rättighetshavaren i högprisländer. Det är i grunden en problematisk ordning, som leder till vinster hos parallellimportörer samtidigt som den reducerar incitamenten för teknikutveckling och även skapar miljömässigt negativa effekter. Om läkemedelsföretag ser det som nödvändigt att lansera i länder där prisnivå genom offentlig reglering hålls särskilt låg, för att i hela EU få ytterligare två års ensamrätt, kommer parallellimporten att öka. Det kan knappast ses som eftersträvarvärt.

¹ Kommissionens konsekvensutredning (COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT REPORT s. 65) jämför de olika alternativen. Det är svårt att ha några bestämda uppfattningar kring de antaganden som görs där. Resultaten framstår emellertid som osannolika.

SFIR

Svenska Föreningen för Immaterialrätt

Principiellt är det också problematiskt att använda immateriella ensamrätter för andra syften än att stimulera konstnärligt eller tekniskt nyskapande. Sådana system tenderar att på sikt uppfattas som orättfärdiga. För tydlighetens skull bör nämnas att SFIR inte principiellt ställer sig negativ till en reduktion av tiden med uppgiftsskydd och marknadsskydd. SFIR tar inte ställning i den frågan. Det är kopplingen som förslaget gör mellan tiden med skydd och lansering i alla medlemsländer som föreningen är kritisk till.

2. SFIR stödjer förslaget (artikel 80.1 direktivförslaget) om att uppgifts- och marknadsskydd ska suspenderas, om en tvångslicens har meddelats av domstol till ett läkemedel med hänvisning till en pågående hälsonödsituation.
3. SFIR stödjer i princip förslaget i artikel 84 om ytterligare period av dataskydd för läkemedel som repositioneras (fått en ny indikation godkänd "demonstrating that it is of significant clinical benefit"). Dataskyddsperioden blir så lång (fyra år) att den får antas bli av stort intresse för läkemedelsbolag. När förslaget ökar den dataskyddsperiod som erhålls från ett år till fyra, blir det desto viktigare att definiera vad som är en "significant clinical benefit". Att förslaget inte närmare angett när kriteriet ska anses vara uppfyllt framstår som en brist. Enligt SFIR är det av stor vikt att administrationen kring dataskydd blir enkel och tydlig. Den otydlighet som idag råder kring tilläggskydd för läkemedel och som orsakar många tvister, behöver undvikas när nya regler för dataskydd skapas.
4. SFIR stödjer förslaget (artikel 85 direktivförslaget) till harmonisering av vilka tester av läkemedel som generikabolag tillåts att göra under en tid med gällande tilläggskydd. Det ska särskilt vara möjligt att genomföra tester syftande till att få fram data som stödjer argument kring prissättning och inkluderande av generika i läkemedelsförsäkring.

Detta remissvar har tagits fram inom föreningens patentgrupp, diskuterats i styrelsen den 4 september och expedieras av föreningens sekreterare, doktorand Måns Svennem Lundberg.