

Justitiedepartementet  
Enheten för immaterialrätt och transporträtt

Stockholm 2018-06-13

[ju.registrator@regeringskansliet.se](mailto:ju.registrator@regeringskansliet.se)

**Remissvar: Justitiedepartementets remiss angående EU-kommissionens förslag till förordning om ändring av förordningen (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (Supplementary Protection Certificate, SPC)**

**Dnr: Ju2018/03099/L3**

**Sammanfattning**

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) vill med detta remissvar lämna synpunkter på det rubricerade förslaget om att införa vad som benämns en *SPC manufacturing waiver*. Den föreslagna *waivern* skulle under den tid som ett tilläggsskydd, Supplementary Protection Certificate (SPC), gäller innebära ett undantag från detta skydd för att medge tillverkning, *manufacturing*, inom EU av det skyddade läkemedlet av andra företag än innehavaren av tilläggsskyddet. LIF noterar att en *waiver* således skulle gälla efter patenttidens utgång under den tid som tilläggsskyddet, SPC, är i kraft under förutsättning att den tillverkade läkemedelsprodukten exporteras till tredje land, dvs. land utanför EU.

LIF har i vårt svar daterat den 3 januari 2018 på frågor i en *Public consultation* från EU-kommissionen angående SPC-förordningen - en av de olika konsultationer och studier som genomförts från 2016 och framåt angående det möjliga införandet av en *SPC manufacturing waiver* – avvisat merparten av de argument som anförs i det nu framlagda förslaget om införandet av en *manufacturing waiver* under SPC-tiden.

LIF avstyrker bestämt det nu framlagda förslaget.

Inför den kommande behandlingen av förslaget vill LIF emellertid nedan också lämna synpunkter på hur förslaget är utformat och formulerat. I den delen avser LIF att komma in med mera detaljerade kommentarer, som just nu utarbetas i samarbete med EFPIA, den europeiska läkemedelsindustrifederationen.

**Kort om LIF**

LIF, branschföreningen för forskande läkemedelsföretag i Sverige, representerar tillsammans med den associerade föreningen Innovativa Mindre och medelstora Life Science-företag (IML) ca 90 företag. Läkemedelsexporten från Sverige 2017 uppgick till ca 74 miljarder kronor, med ett exportöverskott på ca 37 miljarder kronor.

Läkemedelsbranschen svarar därmed för ca 6 % av Sveriges varuexport och investerar årligen ca 10 miljarder kronor i FoU-verksamhet i Sverige.

## LIF avstyrker det framlagda förslaget om en *manufacturing waiver* under SPC-tiden

### Bakgrund

Life Science-sektorns betydelse för innovation, ekonomisk tillväxt och utveckling, och för FoU i Sverige, har under senare år betonats allt starkare av den svenska regeringen. Life Science-sektorn anses som en strategiskt mycket betydelsefull sektor för vad som benämns den kunskapsbaserade ekonomin, och som central för framtida tillväxt och välfärd. Betydelsen av sektorn har ytterligare betonats genom inrättandet av ett särskilt kontor för Life Science inom Regeringskansliet våren 2018.

Den svenska regeringen har i samband med innovationsaspekten starkt betonat vikten av det immaterialrättsliga skyddssystemet, inklusive behovet att stärka immaterialrätten i bred mening. Detta inkluderar de olika delarna av patentsystemet. I detta syfte har Regeringen och myndigheter under Regeringen vidtagit, och fortsätter att vidta, åtgärder såväl praktiskt som lagstiftningsmässigt och administrativt. Sambandet mellan innovation och betydelsen av immaterialrätten inklusive patentskydd ingår med andra ord som ett grundläggande element i Regeringens bedömningar och åtgärder, och ses som en strategisk del av arbetet för att långsiktigt stärka Sveriges och Europas konkurrenskraft.

För Life Science-sektorn är ett starkt och tillförlitligt immaterialrättsligt skydd helt fundamentalt och en förutsättning för de stora och långsiktiga investeringar och åtaganden som präglar sektorn. Det innebär att förslag som innebär försvagning av patentskyddet på Life Science-området kräver särskilt noggrann granskning. Samtidigt noterar LIF att patentsystemet har utvecklats kontinuerligt alltsedan Pariskonventionens tillkomst 1883. Men varje ändring förutsätter klara motiveringar och underliggande studier som belägger det behov som ska tillgodoses. Som LIF ser det har det nu framlagda förslaget stora brister i dessa avseenden. Att antalet SPC-ansökningar har ökat över tid sedan introduktionen av systemet 1992 stöder - som LIF ser det - att sambandet mellan FoU-investeringar, innovationer och immaterialrättsligt skydd är reellt, och kan inte tas som en anledning för att som en konsekvens försvaga systemet.

### Förslaget innebär en försvagning av patentsystemet

I SPC-förordningen har från första början sagts i dess Artikel 5, *Effects of the certificate* att: *"...the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations."* Och under TRIPS Artikel 28.1 ingår rättigheterna: *"to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product."* Även om *to prevent exporting* inte nämns specifikt är det självklart en följd av att förbud mot *making* ingår i patentinnehavarens rättigheter. Som LIF ser det är SPC-systemet i praktiken avsett som en förlängning av patenttiden för den marknadsgodkända

produkten. Att förbud mot *making* för export skulle vara en *unintended consequence* av SPC-förordningen är därför svårt för LIF att acceptera.

### **LIF ser inte att behovet av den föreslagna *waivern* är belagt**

De tre studier som beställts av EU-kommissionen och som utgör den huvudsakliga delen av underlaget för förslaget, dvs. studierna från Charles River Associates (CRA), Max Planck Institute (MPI), och Copenhagen Economics, är på sammanlagt 1337 sidor. Härtill kommer de två publikationer av Malwina Mejer, 18 sidor, respektive Margaret Kyle, 34 sidor, som gjorts på uppdrag av EU-kommissionen, och redovisningen av de svar som getts in på EU-kommissionens *Public consultation* i frågan. EU-kommissionens underlag för förslaget är således på mer än 1400 sidor, varav studierna av MPI och Copenhagen Economics publicerades först den 28 maj 2018. Till detta kommer andra studier som genomförts, såsom Office of Health Economics (OHE) *Review of the CRA Report*, 115 sidor, Quintiles IMS (Logendra et al.) *Europe Economics* rapport daterad januari 2018, 28 sidor, med flera.

EU-kommissionens egen *Impact Assessment*, i sig 109 sidor inklusive 16 annex, diskuterar alla dessa studier. LIF har varken haft kapacitet eller möjlighet att gå igenom och analysera allt underlagsmaterialet i detalj, exempelvis metodologiskt såväl som urvalsmässigt och grunderna för slutsatserna. Men redan omfattningen av underlaget och den kritik och de sinsemellan motstridande slutsatser och påståenden som framförs reser frågan om behovet av den föreslagna *waivern* verkligen kan anses vara sakligt belagt. I slutändan verkar de politiska bedömningarna ha varit avgörande. Exempel på detta är:

- att antalet SPC-ansökningar har ökat sedan SPC-systemet infördes 1992 ser LIF som ett klart belegg för sambandet mellan innovation och skyddsmöjligheterna under immaterialrätten, särskilt patentsystemet
- vad innebär då förslaget med avseende på incitament för fortsatta innovationer på läkemedelsområdet? innebär förslaget verkligen inte minskade incitament, exempelvis avseende framtida investeringar i FoU?
- i *Impact Assessment*, och även i själva *Proposal* på s. 4 och 12, anges att förslaget skulle öka FoU-aktiviteten i EU för alla delar av läkemedelsindustrin, dvs. såväl för originalföretag som för generikaföretag. För LIF förefaller detta högst osannolikt.
- det framförs uppskattningar av stora framtida exportintäkter för europeisk industri, i *Proposal* s. 4 anges ca 1 miljard euro per år för de kommande 10 åren, och uppskattningar av antalet arbetstillfällen som skulle tillskapas under en 10-årsperiod, ca 20 000 till 25 000, s. 4 i *Proposal*. Båda dessa uppskattningar ifrågasätts starkt i kommentarer avseende underlaget.
- med tanke på den internationella debatten med kritik mot patentsystemet, och särskilt patent på läkemedelsområdet: vad innebär detta EU-förslag om att försvaga patentsystemet med avseende på tredje länders vilja att ändra - läs försvaga - sin immaterialrättslagstiftning, särskilt patentlagstiftningen? LIF ser ur den synvinkeln förslaget som en signal från EU att det är i sin ordning att av konkurrensskäl skära ner på omfånget av patent-/SPC-rättigheter. Det är något som med all säkerhet kommer att komma upp i IP-kapiteln i pågående och planerade FTA-förhandlingar. LIF vill framföra vår starka oro över detta perspektiv.

### Den angivna effekten av förslaget angående lansering av generisk produkt i EU/MS dag 1 efter SPC-utgång

LIF har full förståelse för synpunkten att konkurrenter ska kunna komma in omedelbart när skyddstiden för patent/SPC gått ut. Men LIF vill framhålla att sådana lanseringsbeslut är komplexa och beror av ett antal faktorer, där den eventuella förekomsten av en *manufacturing waiver* bara är en. Läkemedelsmarknaden är ju som bekant hårt reglerad, även för originalföretagen. För lansering räcker det inte med marknadsgodkännande och godkänd produktionsmetod, utan även andra aspekter som exempelvis prispförhandlingar, förhandlingar om eventuella riskdelningsavtal m.m. kommer in i bilden. I *Impact Assessment* ges också intrycket av att inverkan av förslaget på möjligheten att lansera "dag 1" mera är att se som en möjlig konsekvens av förslaget än som ett absolut mål i sig. I *Proposal* s. 13 sägs: "*The waiver will indirectly help make... available...more promptly in the EU after expiry of the certificate...*". I *Glossary*, s. 4 i *Impact Assessment*, anges att med "dag-1" avses: "*entry on the first practically possible day, or more generally to a rapid or timely entry.*"

LIF ser det i detta sammanhang som positivt att förslaget inte innebär legalisering av *stockpiling* under SPC-tiden inför lansering i EU/MS.

### Förslaget innebär en ökad komplexitet för SPC-innehavarna

LIF noterar i den föreslagna Artikel 4 förslagen om *safeguards*, men kan inte se att dessa skulle vara tillräckliga. LIF ifrågasätter starkt klarheten i och utformningen av de föreslagna *safeguards*, och även terminologin och utformningen av andra delar av den föreslagna Artikel 4. Detta gäller för SPC-innehavaren men, även för *the maker*. Till exempel:

- vad innebär *making*? enligt Preamble 9 inkluderas: "*....any upstream or downstream acts by the maker or by third parties in a contractual relationship with the maker...*". Här ingår även, Preamble 9, att importera *active ingredients*. *Making* kan således innebära att framställa den slutliga beredningsformen utifrån importerade aktiva komponenter?
- vad innebär konceptet *the maker*? uppenbarligen kan ett antal aktörer vara engagerade, bl.a. för import av komponenter. Ska en ren samordningsfunktion vara tillräcklig för att anses som *maker* under förslaget?
- vad innefattar *any related act* som *the maker* får genomföra enligt förslaget? ska andra immaterialrättigheter än den grundläggande SPC:n innefattas i *waivern*?
- i informationsåläggandet till relevant myndighet (*authority*) anges att information ska ges till relevant *authority* senast 28 dagar "*before the intended start...*", och att myndigheten sedan har 15 dagar på sig för att publicera informationen. Detta är som LIF ser det helt otillräckliga frister. SPC-innehavaren måste ges tillräcklig tid för att värdera läget, exempelvis med avseende på den potentiella inverkan av IP-rättigheter utöver berörd SPC. För detta är 13 dagar uppenbarligen helt otillräckligt.
- *the maker* ska rimligen åläggas att informera även SPC-innehavaren.
- åläggandet för *the maker* att "*through appropriate means*" informera "*persons in a contractual relationship with the maker...*" reser frågan vad *appropriate means* innebär? Sådan information måste åtminstone vara skriftlig?

- åläggandet för *the maker* att ge en *indicative list* på avsedda tredje länder som ska exporteras till: en lista som enbart är *indicative* kan inte anses vara tillräckligt. Avsedda tredje länder ska rimligen anges. Och informationen ska rimligen uppdateras. SPC-innehavaren måste som sagts ovan ges tillräcklig tid att värdera situationen.
- den föreslagna övergångsbestämmelsen i Artikel 4.5 anger att förslaget ska tillämpas på SPC beviljade på eller efter ikraftträdande datumet. Som LIF ser det ska istället gälla att tillämpning ska ske på SPC med ansökningsdag efter ikraftträdandedatumet. Detta för att undvika en retroaktiv effekt.

LIF ser sammantaget stora risker för missbruk av *waivern* enligt den nu föreslagna Artikel 4.

LIF avser som nämnts i inledningen att återkomma med detaljkommentarer på utformningen av förslaget. Vi står givetvis till förfogande för förtydliganden eller diskussioner.

Vänliga hälsningar

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck  
Generalsekreterare

