



Remissvar

Stockholm 2023-06-22

Till: ju.remissvar@regeringskansliet.se, ju.l3@reginskanliet.se

EU-kommissionens patentpaket

Dnr: Ju2023/01196

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 12 maj 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lifs medlemmar är forskande läkemedelsföretag som utvecklar och tillhandahåller hälso- och sjukvården och patienter med nya läkemedel med syftet är behandla och bota sjukdomar. Utvecklingen av nya läkemedel kräver omfattande forskning som både tar en omfattande tid och resurser i anspråk där vägen från grundforskning till ett nytt godkänt läkemedel är lång och med flertalet osäkerheter att hantera. För att kunna hantera dessa osäkerheter och de långa tiderna för utveckling och därefter marknadsgodkännande är immateriella rättigheter fundamentalt. Patent och tilläggsskydd är två immateriella rättigheter av stor betydelse för forskande företag i läkemedelsbranschen.

Två delar av det av EU-kommissionen presenterade patentpaket är av extra relevans för läkemedelsbranschen; det är förslaget kring ett enhetligt tilläggsskydd inklusive förslaget om ett centraliserat ansökningsförfarande för tilläggsskydd, samt förslaget om tvångslicenser på patent för krishantering.

Läkemedelsbranschen är vidare en mycket viktig aktör i Sverige och bidrar starkt till Sveriges export. Sverige har ambitionen att vara en ledande Life Science-nation och bör således noggrant beakta hur förslagen i EU-kommissionens patentpaket kan komma att påverka den ambitionen. Lifs förhoppning är att regelverken landar i ett slutresultat som kommer främja en växande Life Science nation och inte tvärt om.

Sammanfattning

- Lif är generellt positiva till att ansökningsförfarandet för tilläggsskydd harmoniseras och effektiviseras, men Lif har identifierat flera oklarheter och farhågor som måste adresseras. Huvudsakligen bör möjligheten till *pre grant opposition procedure* för en tredje part exkluderas ur förslaget. Vidare bör processuella aspekter och tidslinjer förtydligas.
- Lif ser kritiskt på förslaget till en EU-vid tvångslicens vilket måste vara en sista utväg när alla andra åtgärder vidtagits för att på frivillig väg försökt lösa situationen. Vidare innehåller förslaget på en EU-vid tvångslicens många oklarheter och bristande definitioner som måste adresseras.
- Inom läkemedelsområdet pågår ett flertal andra översyner med förslag på förändring som påverkar det immaterialrättsliga systemet och även incitamenten för forskning och utveckling inom läkemedelsområdet. Lif vill uppmana till att samtliga pågående initiativ hanteras samlat utifrån ett systemperspektiv för att säkerställa att det immaterialrättsliga



systemet inte urholkas. Detta för att fullt ut kunna bedöma den negativa påverkan samtliga initiativ kan komma att ha på läkemedelsföretagens möjlighet att bedriva forskning och utveckling i EU likväl som för EU:s generella konkurrenskraft.

Allmänna synpunkter – enhetligt tilläggsskydd

Lif välkomnar EU-kommissionens förslag att harmonisera, centralisera och effektivisera systemet för ansökan om tilläggsskydd eftersom det kan leda till större stringens och tydlighet vid tillämpningen av bestämmelserna för tilläggsskydd vilket kan få en positiv effekt för både små- och medelstora och stora forskande läkemedelsbolagen. Däremot ser Lif att några av de underliggande procedurerna som beskrivs i förslaget behöver motiveras och förklaras tydligare. Ett förutsägbart, flexibelt och tydligt system är av största vikt. Lif ställer sig vidare starkt kritisk till förslaget att införa ett invändningsförfarande före beviljandet av tilläggsskydd utöver redan befintliga överklagandeförfaranden. Vidare är det av högst vikt att nuvarande skyddsperiod för tilläggsskydd förblir oförändrad.

Lif vill betona vikten av att begränsa revideringarna av tilläggsskyddslagstiftningen till procedurmässiga aspekter och lämna de materiella bestämmelserna av tilläggsskyddet orörda. Tilläggsskyddet inklusive tilläggsskyddet för pediatrik förlängning är ett centralt incitament för läkemedelsutveckling och det sista skyddet att upphöra för över hälften av alla marknadsgodkända läkemedel. Med hänsyn taget till den stora mängden förslag inom läkemedelsområdet som för närvarande tangerar och urholkar EU:s immateriella rättigheter och incitament är det mer kritiskt än någonsin att skyddstiden för tilläggsskydd förblir på nuvarande nivå. EU:s system för tilläggsskydd är en viktig del i att kompensera för den omfattande och tidskrävande dokumentation som krävs under läkemedlets patentiid för att erhålla ett marknadsgodkännande och därmed tillhandhållas till patienter. På så vis uppmuntrar och möjliggör tilläggsskyddssystemet fortsatta investeringar i forskning och utveckling för att kontinuerligt ta fram nya behandlingsalternativ till patienter som saknar effektiv behandling. Detta samtidigt som EU:s konkurrenskraft på global nivå upprätthålls.

Avslutningsvis vill Lif betona att det nuvarande systemet för tilläggsskydd generellt sett fungerar bra och som redan nämnt är risken att väsentliga förändringar skapar en påtaglig och skadlig oförutsägbarhet som kan få en negativ effekt på ovannämnda konsekvenser.

Specifika synpunkter – enhetligt tilläggsskydd

Trots att Lif generellt ställer sig positiva till förslaget finns det fortfarande aspekter i det presenterade förslaget som behöver adresseras.

Invändningsförfaranden

Lif anser att förslaget innehåller alltför omfattande möjligheter för tredje parter att motsätta sig beviljandet av tilläggsskydd eller enhetligt tilläggsskydd (uSPC) och ogiltigförklara uSPC inför EUIPO där sådana möjligheter redan finns inför UPC eller inför nationella domstolar efter beviljandet. De förslag på tredje parts observationer som presenteras i förslaget anser Lif ger tillräckliga möjligheter för tredje part att under beviljandeprocessen inkomma med synpunkter. Den möjlighet som nu presenteras i förslaget att valfri tredje part kan motsätta sig förhandsgodkännanden av tilläggsskydd är i grunden oproportionerlig. Vidare kan denna



möjlighet missbrukas vilket oundvikligen kommer leda till situationer där ett tilläggsskydd inte beviljas i tid innan det grundläggande och underliggande patentet löper ut vilket undergräver tilläggsskyddssystemets funktion. Lif förespråkar därför att "pre grant opposition procedure" bör strykas ur förslaget. För det fall det inte sker behövs kontrollmekanismer som reglerar och förhindrar missbruk. Möjligheten för tredje part att lämna in ogiltighetsåtgärder avseende uSPC inför EUIPO ställer sig Lif frågande till eftersom det torde inkräkta på UPCs exklusiva jurisdiktion för sådana situationer och därför ej regleras i denna lagstiftning.

Tidslinjer

Flertalet oklarheter samt brister finns vad det gäller angivna tidslinjer för olika förfaranden i förslagen. Detta är mycket oroande. Ett exempel är att invändningsförfarandena kan innebära att beviljandet av tilläggsskyddet fördröjs till efter patentets utgång. Det är inte positivt utan det är viktigt att säkerställa att beviljande av tilläggsskydd sker innan grund- eller ursprungspatentet löper ut.

Nationellt ansökningsförfarande

Det finns önskemål om att den nationella vägen för ansökningsförfarande ska fortsätta att vara tillgänglig för de fall ett företag finner den vägen som mest lämplig även för det fall ett företag innehar ett EU patent samt har ett centraliserat marknadsgodkännande. I vart fall är det nödvändigt med lämpliga övergångsbestämmelser för nationellt ansökningsförfarande och beviljande av tilläggsskydd inkluderas.

Kompetens och rättssäkerhet

EUIPO har inte sedan tidigare vare sig mandat eller expertis inom patent och tilläggsskyddsområdet och Lif ser det initialt som utmanande att säkerställa nödvändig kompetens. För att kunna säkerställa ett rättssäkert och förutsägbart system och med hänsyn taget till komplexiteten och tilläggsskyddets betydelse är det av största vikt att på annat sätt säkerställa att experter på tilläggsskydd med erforderlig kunskap och kompetens finns tillgängliga vid beviljande av ett tilläggsskydd. Involveringen av nationell expertis är en grundförutsättning för tilltro till det nya centraliserade förfarandet. Lif vill även passa på att betona att nya praxis, innan den är fastställd, innebär osäkerheter och därför är det av vikt att redan etablerad kunskap och praxis från framstående nationella beviljandemyndigheter inkorporeras i beslutandeprocessen.

Bestridande av en ansökan om pediatrik tilläggsskyddsförlängning

Möjligheten för tredje part att inkomma med ett invändningsförfarande för att lämna synpunkter och bestrida en ansökan om pediatrik förlängning av tilläggsskyddet anser Lif är onödigt och inte adekvat i sin utformning.

"Economically linked"

Både i skälen samt i några efterföljande artiklar i förslaget som reviderar lagstiftningen för tilläggsskydd (det centraliserade förfarandet) anges ett krav på att två parter som för samma produkt innehar varsitt patent inte kan vara inte är "economically linked" för att få tilläggsskydd. Lif ställer sig frågande till innebörden i det kravet. Det behöver förtydligas och om kravet även



anspelar på historiska kopplingar skulle det kunna medföra en negativ effekt på möjligheten att erhålla ett tilläggsskydd. Lif föreslår således att texten både i skäl 12 och artikel 3.3 2023/0130 samt skäl 20 och artikel 3.2 2023/222 kompletteras med "vid ansökan" ("economically linked at the time of filing SPC application").

Allmänna synpunkter – tvångslicenser patent

Under COVID-19 pandemin var det frivilliga partnerskap och samarbeten inklusive licensiering som möjliggjorde den snabba tillverkningen och produktionen av vaccin. Vidare var det tack vare grundforskning och ett välfungerande immaterialrättsligt system som effektiva vaccin kunde forskas fram, utvecklas och sedan framställas. Även om det i EU-kommissionens förslag finns vissa positiva ambitioner anser Lif att förslaget på en EU-vid tvångslicens för patent är starkt oroande.

Lif vill till att börja med lyfta fram att utfärdandet av en tvångslicens under alla omständigheter måste ses som en absolut sista utväg när alla andra försök till frivillig licensiering eller andra åtgärder misslyckats. Anledningen till det är att tvångslicenser upphäver en giltig rättighet och hindrar innehavaren av patentet att själva välja de mest lämpliga parterna att ingå ett samarbete med som bygger på säkerhet, effektivitet och kunskap. Pålitlighet och kontroll är två mycket viktiga aspekter vid licensiering och ett samarbete kan aldrig falla lika väl ut via tvång som på frivillig väg. Vidare kommer risken för tvångslicenser att påverka investeringsviljan negativt. Lif anser att det i nuvarande förslag finns för få kontrollmekanismer som verkligen försäkrar att tvångslicens är en sista utväg samt att det får anses vara oklart när en sådan situation uppstår som kan påkalla utfärdandet av en tvångslicens.

I förslaget har Lif identifierat några positiva aspekter så som; (1) det ska för rättighetsinnehavaren finnas en "right to be heard" innan beviljandet av en tvångslicens eller utdömmande av en straffavgift, (2) ersättningen är avsedd att betalas till rättighetsinnehavaren även om det råder osäkerhet om på vilken nivå den är grundad), (3) vissa kontrollmekanismer avseende förpackning/märkning, kvantiteter, territoriell utbredning, (4) att tvångslicensen begränsas i tiden. Dessa aspekter kan dock inte väga upp av de omfattande negativa aspekter som Lif ser att förslaget innebär samt att förslaget signalerar att det är immateriella rättigheter som är barriären när det de facto oftast är andra aspekter som utgör ett hinder. Under COVID-19 pandemin var till exempel handelsbarriärer, distributionskedjor och tillgången till råvaror några aspekter som försvårade produktionen av vaccin samt att förutsättningar för distribution till befolkningen inte fanns på plats i alla länder.

Samtidigt bör det noteras att tvångslicenser redan finns på nationell nivå samt på global nivå via TRIPS-avtalet inom WTO. Nuvarande förslag om en EU-vid tvångslicens kommer således interferera med båda dessa system och det är oklart hur det ska hanteras rent praktiskt.

Specifika synpunkter – tvångslicenser patent

Lif beskriver nedan några av de mest påtagliga osäkerheterna i förslaget.

Definition av kris



Förslaget saknar en tydlig definition av vad som avses med "kris" och ger endast begränsande hänvisningar till annan EU-lagstiftning. Risken finns att otydlighet och vaga ramar gör att definitionen och den reella tillämpningen glider bortom det ursprungliga syftet.

Utlösande faktorn för en tvångslicens

Otydlighet råder kring den faktiska utlösaren av ett tvångslicensförfarande och när en rättighetsinnehavare ska underrättas om ett tvångslicensförfarande. Detta bör förtydligas så att systemet innehåller tillräckligt stor förutsebarhet och tydlighet.

Regulatory Data Protection

Det framgår att en tvångslicens även ska gälla gentemot skyddstiden för data- samt marknadsskydd. Däremot råder det oklarheter vad som menas med "resumption" av dataskyddet och dess konsekvenser för produkter som marknadsförs under en tvångslicens.

Kompletterande åtgärder/information

Lif tolkar det som att ett utfärdande av en tvångslicens kan vara övergripande och automatiskt gälla alla rättigheter kopplade till en namngiven produkt utan att krav ställs på att identifiera dessa rättigheter samt att även patentansökningar skulle kunna omfattas. Detta torde vara i strid mot TRIPS.

Det är vidare oroväckande att EU-kommissionen tilldelats omfattande och vagt definierade befogenheter att vidta eller kräva "complementary measures" för att stödja en tvångslicens vilket Lif tolkar som att det skulle kunna omfatta krav på att röja konfidentiell och kommersiellt känslig information som know-how och eller företagshemligheter. Uppgifter av sådan natur får inte komma bort från ett företags kontroll eftersom de då - enligt annan EU lagstiftning - ej längre åtnjuter skydd som företagshemligheter. Vidare skulle ett röjande av denna typ av information vara mycket betungande för företag. Hamnar sådan information i orätta händer kan det orsaka skada som inte kan ersättas. Lif anser att det inte är rimligt att kräva att annan information eller åtgärder än det som framgår ur patentet ska behöva lämnas över med tvång.

Ersättning

Den i förslaget angivna ersättningen till rättighetsinnehavaren tycks vara begränsad till en nivå som är för låg för att anses vara adekvat. Vidare är den angivna straffavgiften för en rättighetsinnehavare som inte följer eller samarbetar satt till en nivå som är betydligt högre än ersättningen till rättighetsinnehavaren. Straffavgiften i detta sammanhang är till och med högre än straffnivåerna angivna i den allmänna läkemedelslagstiftningen. Detta kan negativt komma att påverka hur villig en part är att söka och inleda en dialog om en frivillig licens.

Avslutande kommentarer

Avslutningsvis vill Lif framhålla betydelsen av en stark och växande läkemedelsbransch för patienters och samhällets bästa. Ur ett svenskt perspektiv är läkemedelsbranschen en mycket viktig aktör och en av de största exportaktörerna. Således är det inte enbart utifrån ett EU-perspektiv av vikt utan även ur ett svenskt perspektiv att förslagen som lagts fram av EU-kommissionen blir balanserade och effektiva där behoven och utmaningarna som Lif lyft fram



De forskande
Läkemedelsföretagen

övervägs och beaktas. Samtidigt vill Lif betona att förslagen är komplexa och vidare analyser behövs.

Lif bistår gärna Justitiedepartementet med att vidareutveckla problembeskrivningen och bidrar i den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar

[VDs underskrift läggs in när remissen är godkänd]

Johan Färnstrand
Generalsekreterare