



Ändringar i förordningen om tilläggskydd för läkemedel

Justitiedepartementet

2018-06-20

Dokumentbeteckning

KOM(2018) 317

Förslag till Europaparlamentet och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel.

Sammanfattning

Kommissionen föreslår att det ska införas ett undantag i förordningen om tilläggskydd för läkemedel. Enligt kommissionen bör det vara tillåtet att tillverka ett läkemedel när patenttiden löpt ut men tilläggskyddet fortfarande är i kraft, om syftet med tillverkningen är att exportera läkemedlet utanför EU. Alla nödvändiga åtgärder som måste vidtas både före och efter tillverkningen samt själva exporten anser kommissionen också bör vara tillåtna. Det kan t.ex. handla om tillfällig lagring av läkemedel och marknadsföring för att nå marknader utanför EU. Enligt kommissionen ska det alltså vara möjligt att göra detta utan att först inhämta godkännande från den som innehar tilläggskyddet för läkemedlet. För att åtgärderna ska omfattas av undantaget krävs det att den som ska tillverka läkemedlet uppfyller vissa krav. Behöriga myndigheter måste t.ex. informeras om tillverkningen och förpackningarna måste märkas på visst sätt. Syftet med dessa krav är bl.a. att skapa öppenhet ifråga om vilken tillverkning som sker och var den sker samt minska risken för att läkemedel som är avsedda för export otillåtet förs ut på marknaden i EU. Regeringen ställer sig tveksam till undantag i det immateriella skyddet i vid bemärkelse. Innan regeringen kan ta ställning till det förslagna undantaget krävs dock ytterligare analys.

1.1 Ärendets bakgrund

Läkemedel kan, precis som alla andra uppfinningar, skyddas av patent. Ett patent ger skydd i maximalt 20 år från ansökningsdagen. Den som har patent på ett läkemedel har möjlighet att förlänga skyddstiden genom att ansöka om ett tilläggsskydd (Supplementary Protection Certificate, även kallat SPC).

Tilläggsskyddet infördes i EU år 1992 för att kompensera patenthavarna för den tid det tar för dem att få läkemedlet godkänt för försäljning. Under den tiden får de nämligen inte sälja läkemedlet och tjäna pengar på sin uppfinning. Tilläggsskyddets längd bestäms från fall till fall efter hur lång tid det har gått mellan ansökningsdagen och den dag som läkemedlet godkändes för försäljning i något land inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Skyddet börjar gälla när patentets giltighetstid har gått ut och kan aldrig vara längre än fem år. Det finns inte något enhetligt tilläggsskydd (eller patentskydd) inom EU utan patenthavarna måste ansöka om skydd i varje land för sig.

Reglerna om tilläggsskydd för läkemedel finns i dag i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel. Det är en samlad uppdatering av den första förordningen som kom år 1992. Det finns även en förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel¹, men den omfattas inte av kommissionens förslag.

I den s.k. Inre marknadsstrategin från år 2005 aviserade kommissionen att en översyn av tilläggsskyddet för läkemedel skulle ske och som en möjlig åtgärd nämndes bland annat det undantag som kommissionen nu föreslagit.² Europaparlamentet har senast i maj 2016 uppmanat kommissionen att före år 2019 föreslå och genomföra ett undantag i tilläggsskyddet för läkemedel.³ Kommissionen publicerade en inledande konsekvensbedömning i februari 2017 som berör bl.a. detta förslag och höll sedan en offentlig konsultation i slutet av förra året. Förslaget publicerades den 28 maj 2018 och kommissionen informerade om förslaget på Konkurrenskraftsrådets möte samma dag.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

² Se meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén ”Att förbättra den inre marknaden: bättre möjligheter för individer och företag”, KOM (2015) 550, samt faktapromemoria 2015/16:FPM17.

³ Europaparlamentets resolution av den 26 maj 2016 om strategin för den inre marknaden (2015/2354(INI)).

1.2.1 Förslaget syfte

Enligt kommissionen syftar förslaget till att komma tillrätta med vissa oavsiktliga följder med dagens regelverk. I dag får inte företag som producerar kopior av läkemedel (så kallade generika eller biosimilarer) tillverka ett läkemedel i de länder där patenthavarna har ett tilläggsskydd även om de har för avsikt att exportera läkemedlet utanför EU till marknader där det saknar skydd. Det är långt ifrån alla länder som har patentskydd som även erbjuder tilläggsskydd. Läkemedlet kan alltså vara oskyddat på marknader utanför EU direkt efter att själva patenttiden har löpt ut. Patenthavaren kan alltså ha ett förlängt skydd i EU men sakna skydd på marknader utanför EU även om patenthavaren haft vanligt patentskydd där en tid. Oavsett vilket skydd som patenthavaren har utanför EU är det alltså inte tillåtet att tillverka ett läkemedel som omfattas av tilläggsskydd även om det ska exporteras utanför EU. Kommissionen anser att detta är en oavsiktlig följd av tilläggsskyddet och att detta måste ändras.

En annan oavsiktlig följd med dagens regelverk är enligt kommissionen att företag som är baserade i EU och som tillverkar kopior av läkemedel har svårare att vara först på den europeiska marknaden när tilläggsskyddet löper ut. Enligt kommissionen kan samma produktionslinje som satts upp för exporten användas för den europeiska marknaden och förslagen kan därmed även förbättra möjligheterna för företag i EU att vara först på marknaden. Det är enligt kommissionen bara de första kopiorna som når en marknad som tar större marknadsandelar och är finansiellt gångbara.

Enligt kommissionen har de oavsiktliga följderna med tilläggsskyddet skapat betydande konkurrensnackdelar för företag som är etablerade i EU, eftersom dessa företag inte kan konkurrera på lika villkor med företag som är baserade i länder utanför EU.

1.2.2 Undantagets omfattning

Det föreslagna undantaget omfattar tillverkning som sker med det enda syftet att läkemedlet ska exporteras till tredje länder. Alla nödvändiga åtgärder som måste vidtas både före och efter tillverkningen samt själva exporten ska också omfattas av undantaget. Det kan t.ex. handla om tillfällig lagring av läkemedel och marknadsföring i syfte att nå marknader utanför EU. Sådana åtgärder kan även vidtas av ett annat företag, dvs. en tredje part, som har ett avtal med tillverkaren.

Det ska även fortsättningsvis vara otillåtet att utan patenthavarens tillstånd föra ut ett läkemedel på en marknad i EU om läkemedlet omfattas av ett tilläggsskydd. Det ska också vara otillåtet att importera ett läkemedel från ett EES-land till ett annat EES-land (s.k. parallellimport), om läkemedlet omfattas av tilläggsskydd i det landet till vilket importen sker. Det ska inte heller

vara tillåtet att vidta någon åtgärd i syfte att importera läkemedel, eller delar av läkemedel, till EU för att ompaketera eller återexportera läkemedlet.

Förslagen kommer inte påverka de tilläggsskydd som redan finns vid ikraftträdandet. Undantaget omfattar bara de tilläggsskydd som har beviljats ett visst datum efter ikraftträdandet.

1.2.3 Krav som tillverkaren måste uppfylla för att undantaget ska vara tillämpligt

För att undantaget ska vara tillämpligt krävs att tillverkaren uppfyller vissa krav. Exempelvis måste information om var tillverkningen kommer ske lämnas till behöriga myndigheter. Tillverkaren måste även vidta vissa åtgärder i förhållande till sina avtalsparter för att undantaget ska vara tillämpligt (s.k. due diligence-krav). De måste bl.a. informeras om att läkemedlet omfattas av undantaget och att det bara är avsett för export. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs även att tillverkaren märker de förpackningar som ska exporteras på visst sätt.

1.2.4 Ikraftträdande

Det föreslås att förordningen ska träda i kraft den tjugonde dagen efter det att den publicerats i Europeiska unionens officiella tidning.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I och med att förordningen om tilläggsskydd för läkemedel gäller som lag i Sverige påverkas inte den rent nationella regleringen annat än indirekt av de föreslagna ändringarna. Kompletterande bestämmelser till förordningen finns i 13 kap. patentlagen (1967:837). Av 106 § framgår att det som sägs i 9 kapitlet samma lag om ansvar ska tillämpas även på tilläggsskydd. Detta innebär att den som gör intrång i ett tilläggsskydd kan, på samma sätt som den som gör intrång i ett patent, komma att dömas för brott och bli skyldig att betala skadestånd. Om det införs ett undantag i tilläggsskyddet, kommer även dessa regler ändras indirekt. De handlingar som omfattas av undantaget i förordningen kommer alltså inte kunna föranleda straff eller någon annan påföljd i Sverige. Sådana handlingar som omfattas av undantaget är nämligen tillåtna. Några andra författningar bedöms inte beröras av förslaget.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget kommer enligt kommissionen att stärka konkurrenskraften hos de företag som är baserade inom EU och som tillverkar kopior. Enligt kommissionens konsekvensanalys⁴ kommer förslaget resultera i ytterligare exportförsäljningar motsvarande 1 miljon euro per år. Detta medför enligt kommiss-

⁴ SWD(2018) 240 final

ionen även andra positiva effekter så som nya arbetstillfällen (uppskattningsvis 20 000–25 000 direkta jobb) och minskad utflyttning av tillverkning utanför EU. Enligt kommissionen finns det vissa studier som delvis motsäger beräkningarna av dessa positiva effekter.

Förslaget kan enligt kommissionen resultera i en mindre nedgång av originaltillverkarnas försäljning. Detta beror på den ökade konkurrensen utanför EU. Kommissionen beräknar att fördelarna kommer att vara tio gånger större för dem som tillverkar kopior av läkemedel än den nedgång i försäljningen som vissa drabbas av.

Kommissionen anser även att förslaget på sikt kan förbättra tillgången till läkemedel inom EU i viss utsträckning. Om de som gör kopior kommer in snabbare på marknaden, kan det säkerställa både bättre tillgång och bredare urval av prisvärda läkemedel. Detta kan enligt kommissionen även leda till besparingar i de offentliga hälsoutgifterna med upp till fyra procent det närmaste årtiondet.

Kommissionens har inte presenterat någon jämförelseanalys av förslaget.

Sverige har främst en innovativ läkemedelsindustri som forskar fram och tillverkar nya läkemedel, inte kopior. Den minskade nedgången i originaltillverkarnas försäljning kommer därmed troligen att påverka företag som är baserade i Sverige. Den närmare omfattningen av denna påverkan är dock inte utredd. Det kan i dagsläget inte förväntas att den ökade exportförsäljningen, som kommissionen räknar med, kommer att komma företag som är baserade i Sverige till nytta i någon särskilt stor omfattning. Det skulle i sådant fall röra sig om ökad tillverkning och export av mer avancerade kopior, främst biosimilarer. Tillverkningen av enklare kopior kommer däremot troligen förläggas i länder där det redan i dag sker en större tillverkning av generika.

Den administrativa uppgift som förslaget innebär för Patent- och registreringsverket (PRV), som ska publicera den information som tillverkaren ska lämna, bedöms endast skapa marginella kostnader för myndigheten och bedöms kunna hanteras inom befintliga anslagsramar. Finansiering av eventuella merkostnader på EU-budgeten ska ske i linje med de principer om neutralitet för statens budget som riksdagen beslutat om (prop. 1994/95:40, bet. 1994/95:FiU5, rskr. 1994/95:67).

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Sverige har en stark och innovativ läkemedelsindustri som främst forskar fram och tillverkar nya läkemedel, inte kopior. Ett starkt skydd för läkemedelsuppfindingar är inte bara viktigt för vår industri, det är även ett viktigt samhällsintresse. Att det sker långsiktiga investeringar i forskningsprojekt på läkemedelsområdet är nödvändigt för att vi ska kunna

hantera de utmaningar som vi står inför på både kort och lång sikt. Det handlar inte bara om de globala frågorna kring den ökande antibiotikaresistensen och risken för pandemier, utan även de utmaningarna som vi möter med den åldrande befolkningen. Att människor både i och utanför Sverige får tillgång till nya effektiva läkemedel som kan förlänga liv och ge högre livskvalitet ligger också i samhällets intresse.

Regeringen ställer sig därför generellt tveksam till undantag i det immateriella skyddet i vid bemärkelse. Eventuella åtgärder på detta område måste övervägas noggrant och med stor försiktighet. Det krävs därför en fortsatt analys av förslagets konsekvenser, bland annat för förutsättningarna för innovation och konsekvenserna för den svenska läkemedelsindustrin. Förslagets påverkan på tillgången till läkemedel samt miljö- och hälsoskyddsaspekter måste även analyseras närmare.

Det är viktigt att både den svenska läkemedelsindustrin och PRV får möjlighet att vidta de åtgärder som krävs innan eventuella ändringar får genomslag i deras verksamhet. Regeringen avser därför verka för att ikraftträdandet och tidsfristen för vilka tilläggsskydd som ska omfattas av undantaget tar hänsyn till detta.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända. Vissa medlemsstater som redan i dag har en större tillverkning av kopior har ställt sig positiva till förslaget medan andra har varit negativa.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Ekonomiska och sociala kommitténs samt regionkommitténs ståndpunkter är inte kända. Europaparlamentet har senast i maj 2016 uppmanat kommissionen att före år 2019 införa ett undantag i tilläggsskyddet för läkemedel.⁵

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Synpunkter på förslaget inhämtas för närvarande. Svar ska vara Justitiedepartementet tillhanda senast den 27 juni 2018.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Kommissionen åberopar artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som rättslig grund. Den artikeln ger EU behörighet att vidta

⁵ Se Europaparlamentets resolution av den 26 maj 2016 om strategin för den inre marknaden (2015/2354(INI)).

åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

2017/18:FPM118

Förordningen ska antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet (dock efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén), vilket innebär att Europaparlamentet och rådet gemensamt antar förordningen. Beslut fattas i rådet med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anser att åtgärder måste vidtas på EU-nivå och att förslaget därmed är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Det är bara EU som kan ändra förordningen och det är enligt kommissionen endast på EU-nivå som det är möjligt att åstadkomma förändringar utan att den inre marknads funktion påverkas negativt. Eftersom förslaget omfattar åtgärder som kan vidtas i flera olika medlemsstater, krävs det även att ändringarna sker på EU-nivå. Enligt kommissionen har inte de frivilliga avtalen som finns på detta område varit framgångsrika och det är därför inte ett möjligt alternativ.

Kommissionen anser även att förslagen är förenliga med proportionalitetsprincipen. Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att lösa de identifierade problemen.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Frågan om förslaget även är förenligt med proportionalitetsprincipen kräver ytterligare analys. Bland annat måste behovet av det föreslagna undantaget analyseras.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget behandlas i rådsarbetsgruppen för immaterialrätt. Förslaget presenterades vid ett möte i rådsarbetsgruppen den 18 juni 2018.

4.2 Fackuttryck/termer

Biosimilar – Ett biologiskt läkemedel som är väldigt likt ett biologiskt referensläkemedel (s.k. originalläkemedel). Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats från biologiskt ursprung, t.ex. levande celler eller organismer. Eftersom tillverkningen av biosimilarer sker av biologiskt material, kan de inte bli helt identiska med referensläkemedlet.

Generika – Generika eller generiska läkemedel är ett läkemedel som innehåller samma verksamma ämne eller ämnen som ett icke-biologiskt referensläkemedel (s.k. originalläkemedel).

Läkemedel – Substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdomar, eller som är avsedda att ges i syfte

att ställa en medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. 2017/18:FPM118

Originaltillverkare – Tillverkare av biologiska och icke-biologiska originalläkemedel som, efter patent- och tilläggsskyddets utgång, används som referensläkemedel vid tillverkning av kopior (så kallade generika och biosimilarer).