



SEPAFs (Sveriges Patentbyråers Förenings) yttrande över EU-kommissionens förslag av den 28 maj 2018 avseende en ändring i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (härefter "SPC-förordningen").

Sammanfattning

SEPAF instämmer i stort med resonemangen i EU-kommissionens förslag och tillstyrker därför en lagstiftning som stödjer det övergripande syftet med EU-kommissionens förslag. Den föreslagna lagändringen till Artikel 4 av SPC-förordningen innehåller dock ett antal otydliga begrepp vilka i framtiden troligtvis kommer att kräva tolkning av EU-domstolen. Detta riskerar därmed att bli en kostsam lagändring för användarna av systemet, både för original- och generika/biosimilartillverkare.

Kommentarer och synpunkter

Vällovligt syfte

Syftet med den föreslagna ändringen i SPC-förordningen är att motverka problem som EU-baserade tillverkare av generika och biosimilarer upplever avseende förlust av exportmarknader och snabb introduktion (s.k. "day-1") av produkter inom EU efter att skyddstiden för ett tilläggskydd (härefter "SPC-tiden") löpt ut. Förslaget går ut på att införa ett undantag i SPC-förordningen så att produktion inom EU tillåts för export av en skyddad produkt till tredje land utanför EU, efter att patenntiden löpt ut men innan SPC-tiden löpt ut. Syftet med förslaget får anses vällovligt. Förslaget bör inte medföra någon minskad försäljning för rättighetshavaren inom EU under tilläggskyddets löptid eftersom generikatillverkares produktion föreslås tillåtas exklusivt för export till tredje land där rättighetshavaren aldrig haft, alternativt inte längre har, något immaterialrättsligt skydd för sin produkt. Därtill kommer att import till sådana tredje länder redan är tillåten idag. Urholkningen av rättighetshavares skydd får därmed betraktas som marginell.

I detta sammanhang bör även noteras att det inte finns någonting som hindrar generika/biosimilartillverkare att redan idag bygga upp kapacitet utanför EU för att försörja läkemedelsbehovet inom EU från och med första dagen från tilläggskyddets utlöpande; faktum är att det är just så marknaden fungerar idag. Vidare kan noteras att varken patent eller tilläggskydd ger en ytterligare underförstådd "run off" skyddstid (d v s en ytterligare period där den tidigare rättighetsinnehavaren räknar med att vara ensam på marknaden till följd av marknadsomställning) – när löptiden löpt ut finns inget skydd kvar.

Potentiella risker

Förordningen talar som ovan nämnts om två syften, dels att öka kapaciteten för "day-1"-lanseringar av generika/biosimilarer, dels att stärka den europeiska generika/biosimilarindustrins konkurrenskraft internationellt. Den föreslagna lagstiftningen undantar dock endast tillverkning för ett av dessa syften. Den föreslagna artikeln 4.2 (a) anger att tillverkning får ske "for the exclusive purpose of export to third countries". I praktiken finns det högst sannolikt anledning att befara att generika/biosimilar-tillverkare kan komma att genomföra uppskalning av den "tillåtna" produktionen när SPC-tidens slut närmar sig i syfte att skaffa sig "day-1"-lanseringskapacitet. Detta är något som förslaget till förordning i och för sig välkomnar men lämnar oreglerat. En alltför restriktiv tillämpning av det föreslagna undantaget i förhållande till syftet att öka kapaciteten för "day-1"-lansering skulle därför kunna få olyckliga konsekvenser för läkemedelstillverkningen inom EU till förmån för tredje länder. SEPAF noterar att innovation frodas där utveckling och tillverkning sker och därför framstår syftet med den föreslagna lagstiftningen som betydelsefullt för fortsatt innovation inom EU.

Det finns därför en påtaglig risk för att förordningens dubbla syften men ensidiga reglering överlämnas till praxis om hur gränsdragningen ska göras mellan vad som är en lovlig uppskalning för läkemedelsexporten under tilläggskyddets löptid och vad som är en uppskalning i strid med undantaget i syfte att skaffa sig en god kapacitet att konkurrera fullt ut med rättighetshavaren från och med den första dagen efter SPC-tidens utlöpande (eller vilket till och med kan utgöra förberedelse till intrång).

Ytterst blir det en tolkningsfråga hur förordningen ska tillämpas – och, i utvegar av något sådant tolkningsavgörande, en bevisfråga vilket läkemedelsförsörjningsbehov som generika/biosimilartillverkaren vid en given tidpunkt (som sammanfaller med slutet av löptiden för tilläggskyddet) hade för avsikt att möta. Gränsdragningen av denna centrala fråga skulle således under en viss tid komma att behöva ske i nationella domstolar och färgas av en mångfacetterad syn på vad som kan utgöra förberedelse till intrång och vilka beviskrav som gäller. SEPAF kan tycka att denna ordning är något olycklig, allra helst som syftet med lagstiftningen är att harmonisera frågan inom EU och underlätta "day-1"-lanseringar. Oklarheten tycks t o m kontraproduktiv till lagstiftningens uttalade syfte och en risk att generika/biosimilartillverkare utifrån förslagets ordalydelse skulle behöva vidta förberedelser för "day 1"-lanseringar utanför EU oaktat att produktionskapaciteten finns inom EU.

En annan farhåga som SEPAF önskar lyfta fram är att den föreslagna lagändringen innehåller ett antal begrepp eller termer som ter sig otydliga särskilt i jämförelse med nationella regleringar. Exempelvis används termen "making" i den föreslagna Artikel 4.2(a)(i) i SPC-förordningen. SEPAF befärar att det kan anses oklart vilka av de åtgärder, som normalt sett utgör patentintrång enligt EU-ländernas nationella lagar, som kommer att täckas och därmed undantas, av termen "making". Vad som kan förbjudas andra att göra med patentskyddade föremål är nationell reglering, vilket komplicerar frågan på ett sätt som inte nämns i EU-kommissionens förslag. Ett annat exempel är att termen "third countries" inte är definierad. SEPAF bedömer det som troligt att ett behov uppstår av att få EU-domstolens tolkning av de oklara begreppen. Lagändringen riskerar därför att medföra kostnader för användarna av systemet, både för originaltillverkare och för generika- samt biosimilartillverkare.

Övergångsregler för nya EU-medlemsstater

Vidare noterar SEPAF att förslaget teoretiskt sett eventuellt skulle kunna leda till komplexa situationer under en övergångsperiod om lovlig tillverkning och export sker till ett tredje land som sedermera blir en ny medlemsstat. Frågan har historiskt sett hanterats via den specifika mekanismen i respektive anslutningsfördrag men undantaget i SPC-förordningen riskerar att föra med sig en ytterligare grad av komplexitet i detta sammanhang. SEPAF befärar att denna fråga måste bli föremål för noggranna överväganden i samband med eventuella nya anslutningsavtal.

Harmonisering av Bolar-undantaget

Även om det ligger utanför fokus för detta remissvar noterar SEPAF att man i inledningen till förslaget också nämner en tilltänkt harmonisering av det s.k. Bolar-undantaget med avseende på vilka yrkesmässiga åtgärder en generikatillverkare får vidta under pågående SPC-tid för en produkt. SEPAF välkomnar ett sådant arbete och delar bilden av att tillämpningen av Bolar-undantaget är fragmentiserad och i stor utsträckning på bekostnad av Sveriges konkurrenskraft inom den inre marknaden. Det finns ett stort behov av översyn av den svenska regleringen av Bolar-undantaget inte minst i förhållande till övriga EU-länder även om SEPAF primärt emotser en harmoniserad syn inom EU i denna fråga.

SEPAF – Sveriges Patentbyråers förening

Genom

Michael Kitzler
Ordförande, Sepaf