

Annika Weréen
VO Tillstånd stab

Datum: 2023-06-20
Dnr: 3.4.1-2023-042306
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen EU-kommissionens patentpaket (Dnr: Ju2023/01196)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har inte något att invända mot förslaget. Däremot har myndigheten önskemål om vissa förtydliganden.

Översiktliga kommentarer

Läkemedelsverket är inte involverat i patent- eller SPC-processen (tilläggsopatent) eller i beslut om detta. Därmed har Läkemedelsverket, utifrån sitt perspektiv, inget att direkt invända mot förslaget.

De som kommer att gynnas av förslaget är huvudsakligen läkemedelsföretagen där SPC-processen blir enklare och enhetligare, mer transparent och sannolikt effektivare samt billigare. Därigenom kan det stötta forskning och utveckling samt innovation (Pharma strategy).

Läkemedelsverket anser att en harmoniserad och förenklad central process vid SPC-ansökan är ett bra steg.

Sid. 50, artikel 35 i förslaget om en centraliserad process för SPC (Tilläggs-skydd 231). Läkemedelsverket anser att det är bra med ökad transparens genom det centrala registret för SPC-ansökningar som föreslås. Läkemedelsverket anser att de regulatoriska myndigheterna kan ha nytta av tillgång till ett sådant register.

Bolar exemption

Vid tillståndsgivning kontrollerar inte Läkemedelsverket eventuella patent eller tilläggsopatent (SPC), utan överlåter till sökande att ha kontrollerat/verifierat eventuella patentskydd som gäller för aktuell produkt i respektive land. Under förutsättning att de nya förslagen inte påverkar bland annat *bolar exemption*, påverkas Läkemedelsverket inte direkt av ovanstående förordningsförslag men kan eventuellt i någon mån beröras indirekt.

Läkemedelsverkets önskemål om förtydliganden

1. Kortfattad bakgrund:

Tillverkning av produkt eller terapeutiska derivat av aktiv substans får inte ske under ett gällande SPC (tilläggsopatent) men undantag genom så kallad SPC waiver görs för tillverkare ("makers") som tillverkar för tredjeland där patentet inte gäller och/eller lagring inför att ett patent går ur eller för export.

Läkemedelsverket anser att det tydligt bör framgå att det inte hindrar utveckling av generika och biosimilarer, vilket kopplar både till den nya föreslagna humanläkemedelslagstiftningen och bolar exemption.

2. *Kortfattad bakgrund: Det framgår i unitary SPC ((44) 2019/33 recital 8.) att tillverkning får ske för generika och biosimilarer under en definierad period före SPC går ut, men framgår inte tydligt av SPC-förordningsförslaget.*

Läkemedelsverket anser att det satta tidsspannet behöver vara rimligt för att inte försena konkurrens. Eventuellt behövs ett förtydligande att ett SPC inte ska förhindra forskning och utveckling inkluderande kliniska prövningar och eventuella prekliniska studier på andra områden än det som omfattas av tilläggsopatent. Läkemedelsverket vill påpeka att tillverkning bör få ske för dessa ändamål. Regelbunden utvärdering ska göras med avseende på konkurrenskraft för läkemedelssektorn ((67), 2019/933 recital 28).

3. *Kortfattad bakgrund: Det anges att på begäran kan EUIPO utse examinatorer från nationella myndigheter.*

Läkemedelsverket efterfrågar ett förtydligande avseende på vems begäran detta skulle kunna ske, t.ex. kommissionen eller sökande. Läkemedelsverket ser det som oklart hur detta skulle kunna påverka så kallad repurposing (dvs. ny indikation på redan godkänd substans). Läkemedelsverket ser det som viktigt att så kallad repurposing är möjligt även framgent.

4. Läkemedelsverket ställer sig övergripande positivt till EU-kommissionens förslag om att inrätta en förenklad EU-harmoniserad procedur för tvångslicensiering vid kris. Definitionen för "kris" som kan utlösa en tvångslicensiering (all reglering är inte angiven i Annexet) bör emellertid vara mycket tydlig.

Koppling till EU-kommissionens förslag på reviderad humanläkemedelslagstiftning

Läkemedelsverket anser att förslagen på patenträttsliga förändringar bör läsas i ljuset av EU-kommissionens förslag på reviderad humanläkemedelslagstiftning. Det finns förändringar i det senare som behöver klargöras i relation till patentpaketet, t ex undantag från patentskydd, se förslaget till förordning om tvångslicensiering.

Läkemedelsverkets bedömning är att vissa aspekter kan komma att behöva förtydligas för det fall förslaget till ny humanläkemedelslagstiftning går igenom, t.ex.:

- Förtydligande av hur de olika rättsakterna på läkemedelsområdet samspelar med patenträttsförslag, och kommer att göra det framgent. Läkemedelsverket anser att det inte framgår om innehavaren av patent och SPC-tider kan få kompensera skyddstid efter en tvångslicensiering. Det verkar inte som att det regulatoriska skyddet kan förlängas (se skälssats 14). Hur detta påverkar innovationsutveckling inom EU är oklart.
- Sid 16. Skälssats 15. Här anges att definitionen på typ av produkt som kan vara en "krisprodukt" kan vara vidare än den som finns i SMEI (tydlig definition saknas i SMEI). Detta bör klargöras då det kan få konsekvenser för hur den nya läkemedelslagstiftningen implementeras med avseende på vilka läkemedelsprodukter som kan gå i ett "snabbspår" i framtiden.
- På sid. 29 i artikel 11 anges att en tvångslicensierad produkt inte får exporteras. Läkemedelsverket noterar att det kan uppstå omständigheter när tvångslicensiering kan behövas *för export* för att förebygga och undvika en akut brist inom EU och globalt, t ex om det endast finns en tillverkare i EU för den globala försörjningen.

Läkemedelsverket anser att sådana situationer ska kunna hanteras av förslaget, eller hänvisa till regler som gör det.

- Läkemedelsverket anser att det bör förtydligas vad som händer med återstående patent- och SPC-tid när de bryts av en tvångslicensiering.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av verksamhetsutvecklare Annika Weréen. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson och verksjuristen Alexandra Braf deltagit.

Björn Eriksson

Annika Weréen

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Alexandra Braf, Monica Lidberg