

Avdelningen för juridik
Pål Resare

Ert dnr:
Ju2023/01196

Justitiedepartementet

10333 STOCKHOLM

EU-kommissionens patentpaket

Sammanfattning

SKR har inga invändningar i sak mot själva förslaget om tilläggsskydd KOM (2023) 231 för läkemedel och som ytterst syftar till att kompensera läkemedelsföretag för den tid och de resurser som läggs på att utveckla nya läkemedel och få ut dem på marknaden med förlängda patent.

Sveriges Kommuner och Regioners synpunkter

Förslaget adressera olikheterna i den praxis beträffande de kompletterande skyddscertifikaten (Supplementary protection certificate, SPC) som idag finns mellan medlemsländerna.

SKR delar uppfattningen att olika praxis i medlemsländerna gör det svårt att fastställa statusen av SPC-skyddet på marknaden inom EU.

SKR välkomnar att s.k. ”Hälsointressenter” tillsammans med andra ska kunna påverka processen för beviljande av SPC genom att lämna synpunkter från tredje part under SPC-förfarandet men även den central databas för produktresumén och möjligen även gynna nationella läkemedelsupphandlingskontor och som kan underlätta gränsöverskridande gemensamma inköp.

Enligt förbundet finns det dock ett grundläggande spänningsförhållande mellan de forskande läkemedelsföretagens intressen för ett utvidgat skydd och generikaföretagens intressen för det motsatta samt patienters och regioners intressen kopplat till överkomliga priser för enskilda läkemedel.

SKR erfar att nuvarande Tilläggsskyddsförordningar inte har varit helt okomplicerad att tillämpa, då nuvarande tilläggsskyddets skyddsomfång inte motsvaras av patentskyddets omfång, vilket lär ha lett till att frågor uppkommit i hur långt omfånget för tilläggsskydd sträcker sig.

SKR befarar att tilläggsskyddet för läkemedel och aktuellt förslag kan komma leda till dyrare läkemedel i konsumentledet, då det svenska systemet för att hålla nere läkemedelskostnaderna bygger på tillgång till

generika och parallellimporterade läkemedel till skillnad från andra EU-länder.

SKR vill därför väcka frågan kring finansieringsprincipen och anser att det är viktigt att regioner samt patienter inte drabbas av dyrare läkemedel med anledning av förslaget.

Sveriges Kommuner och Regioner

Palle Lundberg
Verkställande direktör

Hampus Allerstrand
T.f. avdelningschef