

SFIR
Svenska Föreningen för Immaterialrätt

Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och transporträtt
103 33 Stockholm

Remiss av EU-kommissionens förslag till förordning om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel (Ju2018/03099/L3)

Svenska Föreningen för Immaterialrätt (SFIR) har beretts tillfälle att avge remiss i rubricerat ärende. Föreningen får härmed lämna följande synpunkter.

Förslaget innebär en mindre justering i det immaterialrättsliga skyddet för läkemedel, som är till fördel för europeiska generikatillverkare och till nackdel för forskande läkemedelsbolag med europeiska immaterialrättigheter. Europeiska tillverkare av vissa läkemedel, s.k. generika och "biologics" (som saknar en etablerad svensk översättning), ges en möjlighet att under gällande tid med tilläggskydd tillverka de alltfjämt immaterialrättsligt skyddade läkemedlen för export till länder utanför Europa. Syftet är i huvudsak att stärka i Europa verksamma generika/biologics-tillverkare på exportmarknader där det inte finns någon ensamrätt motsvarande de europeiska tilläggskydden eller patenten. En ytterligare fördel som EU-kommissionen ser är att sådana tillverkare ska kunna bygga upp tillverkningskapacitet i Europa som kan utnyttjas till försäljning på den europeiska marknaden, omedelbart när tilläggskydden på hemmamarknaden löpt ut.

Man hade kunnat tänka sig att kommissionen i stället verkat för att det globala immaterialrättsliga skyddet för läkemedel skulle stärkas i länder utan tilläggskydd, så att dessa länder nådde en nivå på skyddet motsvarande den europeiska. Mot bakgrund av att ett sådant mål åtminstone på kort sikt är svårt eller kanske ouppnåelig framstår EU-kommissionens förslag som välgrundat. Det är omotiverat att europeiska tillverkare får en konkurrensnackdel i länder som valt att inte införa regler om tilläggskydd. Förslaget förefaller även att innehålla regler som kan tillgodose intresset av att de läkemedel som tillverkas för export inte olovligt säljs på den europeiska marknaden.

Sverige har inte en särskilt stor generikaindustri, men en sådan finns i en del andra europeiska länder. Sveriges styrka inom läkemedelsområdet finns främst inom forskning och har därmed fördel av det skydd som immaterialrätten erbjuder. I viss mån kunde reduktionen i värdet av SPC-ensamrätterna i Europa därmed minska forskningsincitamenten, dvs. de ekonomiska medlen tillgängliga i Sverige för forskande bolag och andra forskningsinstitutioner. En sådan effekt blir förmodligen marginell och ger knappast skäl att motsätta sig de fördelar som uppstår för i Europa lokaliserade generikatillverkare på utomeuropeiska marknader.

Sammanfattningsvis stödjer SFIR EU-kommissionens förslag.

Detta yttrande har beretts inom SFIR:s styrelse av professor Bengt Domeij samt patentingenjörerna Malin Keijser Bergöö och Margareta Ydreskog. Yttrandet har cirkulerats i styrelsen för synpunkter. Det expedieras av föreningens sekreterare, jur. kand. David Ramsjö.

Stockholm den 27 juni 2018

Marianne Levin

Prof. jur. dr, fil. dr *h.c.*

Ordförande SFIR



David Ramsjö

jur. kand.

Sekreterare SFIR