

s.remissvar@regeringskansliet.se
cc: s.fs@regeringskansliet.se
anna.ax@regeringskansliet.se
marika.kurlberg@regeringskansliet.se

Remiss av EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final), S2021/00051

Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten för immaterialrätt. Vi arbetar med att möjliggöra nya idéer i teknikens och utvecklingens framkant för att stärka Sveriges tillväxt och konkurrenskraft. Vi har ett samlat ansvar för immaterialrätt och för att innovationer ges skydd som patent, design- och varumärke.

PRV vill öka kunskapen om, och förståelsen för, värdet av immateriella tillgångar, inklusive upphovsrätt. Vi vill få företagare, kreatörer och innovatörer att hantera dem på bästa sätt för att förbättra sin verksamhet, lönsamhet och tillväxt på ett hållbart sätt.

Patent- och registreringsverket (PRV) har inbjudits att lämna synpunkter EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa som presenterades den 25 november 2020.

PRV ställer sig bakom syftena i denna strategi inbegripet dess gröna ambition och betoning att utnyttja den digitala omställningen.

PRV:s verksamhetsområde, immaterialrätten, är av stor betydelse för att skapa en innovativ miljö ”ett ekosystem” för flera områden som är centrala dels för att forska och utveckla nya innovativa läkemedel, liksom för att de läkemedel som utvecklats till färdiga produkter får ett kommersiellt värde liksom att de kan produceras, distribueras och handlas inom såväl som utanför EU.

PRV kan därför inledningsvis konstatera att läkemedelsstrategins alla fyra arbetsområden är direkt eller indirekt beroende av ett väl balanserat immaterialrättssystem med aktörer som har kunskap och förståelse för immaterialrätten och hur den kan användas för innovation och värdeskapande. Piratkopiering av läkemedel har negativa konsekvenser för hälsa, miljö och konkurrens. Därför är förståelse och respekt för immaterialrättsskydd viktigt så att immaterialrätten kan tjäna som incitament för innovation men också som hjälpmedel för att trygga kvalitet för produktion, tillförlitligheten av distributionskedjor och slutligen för innovativa och säkra läkemedel till konsumenten.

En för PRV viktig generell poäng i förhållande till strategin är därför betydelsen av kunskapshöjning om immaterialrätt och insatser för ökat värdeskapande ur immateriella tillgångar. En förutsättning för livskraftiga ekosystem där forskare, institut, småföretag och läkemedelsindustri kan samarbeta, är nämligen att aktörerna förstår vad som är immateriella tillgångar och hur man skapar värde ur dessa. Detta är ett område som behöver stärkas. Därutöver behöver även aktörer i relevanta delar av rättskedjan och marknadskontrollen kunna immaterialrätt.

PRV vill också särskild lyfta upp ett par av strategins arbetsområden med en stark koppling till vårt verksamhetsområde:

3. Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri

3.1. Skapa gynnsamma förhållanden för Europas industri

I strategin föreslås, precis som i EU:s immaterialrättstrategi COM (2020) 760 final, att systemet för tilläggskydd för läkemedel harmoniseras.

Detta är något som även efterfrågas av många användare av tilläggskyddssystemet. I detta sammanhang anser PRV att den kompetens som redan finns på nationella immaterialrättsmyndigheter även fortsättningsvis tas till vara. Det finns inte ett EU-organ som har den samlade kompetens som krävs och att bygga upp sådan kompetens är resurs- och tidskrävande.

3.2. Möjliggöra innovation och digital omställning

I samband med den digitala omställningen, liksom högpresterande databehandlingsteknik och artificiell intelligens, kan det vara värt att påpeka vikten av data som immateriell tillgång. PRV vill betona den immaterialrättsliga aspekten av data, där data och förmågan att analysera data blir en allt viktigare tillgång. Med ökad digitalisering ökar behovet av att säkra och utveckla immateriella tillgångar varför betydelsen av immaterialrätt ökar. Teknisk forskning och utveckling behöver kompletteras med ett juridiskt ramverk och en juridisk infrastruktur.

Under denna rubrik tycks även kommissionen förordna att begränsa eller i alla fall inte förordna användandet av möjligheten till patentskydd av en andra eller följande medicinska indikationer 3.2 tionde stycket¹.

Detta återkommer i åtgärden att inleda en pilotstudie om en ny ram för nya användningsområden för läkemedel utan patentskydd.

Syftet är att underlätta för icke-kommersiella aktörer som inte är förtrodda med det regulatoriska ramverket.

PRV välkomnar modeller som kan, kombineras med, komplettera eller till och med fungera bättre än, patentskyddet för nya medicinska indikationer.

¹ “The Commission supports initiatives to improve academic researchers and not-for-profit stakeholders’ regulatory knowledge via scientific and regulatory advice so that the evidence they generate can be seamlessly used to repurpose off-patent medicines for new therapeutic uses. Industry engagement and partnership in this process will be promoted.

Formuleringen och förslaget på åtgärd tycks just avse nya användningar som kan göras föremål för patentskydd med den så kallade andra medicinska indikationen. Denna möjlighet syftar till att tjäna som ett incitament för att ta fram nya användningar av kända läkemedel exempelvis till särskilda patientgrupper, såsom särsläkemedel eller specifika pediatrika användningsområden. En fördel att använda redan kända läkemedel för nya användningar är att riskerna av dessa redan är undersökta och kända, och regulatoriska kostnader blir lägre. Det vore här lämpligt att pilotstudien tydliggör förhållandet mellan de föreslagna åtgärderna och patenträtten i denna del, att den inte avser att hindra möjligheten att ge patentskydd för en andra medicinsk indikation eller att aktörer ska tvingas avstå från att söka patent för nya medicinska indikationer. Här kan särskilt påpekas att eftersom universitet i Sverige i och med lärarundantaget har en annorlunda incitamentsmodell än många andra länder inom EU är det särskilt viktigt att föreslagna åtgärder inte begränsar enskilda forskares rätt att bestämma över sina uppfinningar.

4. Stärka motståndskraften – Diversifierade och säkra distributionskedjor, miljömässigt hållbara läkemedel, krisberedskap- och krishanteringsmekanismer

4.2. Säkra och miljömässigt hållbara läkemedel av hög kvalitet

PRV vill här igen betona vikten av en förståelse och respekt för hur immaterialrättsskydd kan tjäna som ett hjälpmedel för att trygga kvalitet för såväl produktion som tillförlitligheten av distributionskedjor och slutligen för konsumenten, liksom den illojala konkurrens som piratkopiering medför.

5. Säkerställa ett starkt globalt inflytande för EU

I detta arbetsområde vill PRV även betona att den globala aspekten av immaterialrätten. Läkemedelsområdet är här särskilt omdiskuterat².

Det är viktigt att EU agerar för att säkerställa ett balanserat och rättssäkert globalt immaterialrättssystem som även stärker länder med mindre mogna marknader så de på sikt kan mogna och få en mer hållbar ekonomisk utveckling som är till gagn även för EU och europeiska företag.

Vi noterar att den svenska och den engelska texten av strategin skiljer sig i nyans och ibland till och med i betydelse. Vid oklarheter har vi förlitat på den engelska versionen eftersom den i de fall vi varit osäkra varit tydligare vad gäller immaterialrätten.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Peter Strömbäck efter föredragning av Patrick Andersson, senior rådgivare. Vid ärendets slutliga beredning har även deltagit chefsjuristen Magnus Ahlgren och seniora rådgivaren Martin Lidén.

Peter Strömbäck

Patrick Andersson

² Särskilt förhandlingar inom WIPO, WTO och WHO