

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
marika.kurlberg@regeringskansliet.se
ludvig.kimby@regeringskansliet.se

Förslag om EU-förordning (COM(2025)102) med syfte att stärka tillgången till kritiska läkemedel och läkemedel i allmänhetens intresse

Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten för immaterialrätt. Vi har ett samlat ansvar för immaterialrätt och för att innovationer ges skydd som patent, design och varumärke. PRV är tillsynsmyndighet för kollektiv förvaltning av upphovsrätt.

PRV arbetar även för att höja kunskapen om immaterialrätt och immateriella tillgångar i Sverige så att nya idéer i teknikens och utvecklingens framkant ska kunna stärka Sveriges tillväxt och konkurrenskraft.

Sammanfattning av PRV:s inställning till kommissionens förslag

PRV ställer sig bakom att tillgången till läkemedel (medicinal products) är en viktig fråga för hela unionen. En grundpelare för tillgången till läkemedel är patentsystemet, som möjliggör forskning på området och att nya innovativa produkter tas fram och kommer ut på marknaden – produkter som vid patenttidens utgång även kan tillhandahållas av generikaföretag. Det är därmed viktigt att förslag som är tänkta att öka tillgången till läkemedel, inte samtidigt har negativa effekter på patentsystemet eller innebär alltför betungande skyldigheter för patenthavare, då det kan ha negativ inverkan på framtagandet och distributionen av nya läkemedel och därmed tillgången till läkemedel i stort.

PRV ser positivt på att förordningen inte innebär något egentligt tvång för de vars läkemedel träffas av förslaget. Istället föreslås insatser som ska fungera som incitament för läkemedelsföretag, tillverkare och investerare att stärka unionens tillgång till kritiska läkemedel och sådana andra läkemedel som träffas av förordningen.

PRV anser att det finns en inbyggd otydlighet i att kommissionens förslag utgår från begreppet *läkemedel*, medan den lista för kritiska läkemedel som kommissionen hänvisar till för förslagets omfattning (artikel 2), listar verksamma substanser.

PRV anser att det finns utrymme för ökad tydlighet vad gäller förslagets omfattning och tillämpning.

Förslaget i relation till patentskyddade läkemedel

PRV utgår från att patentskyddade och innovativa läkemedel omfattas av förslaget. Med det sagt noterar PRV att kommissionen inledningsvis nämner att det är viktigt att göra skillnad på innovativa eller patentskyddade läkemedel respektive icke patentskyddade eller generiska läkemedel, och att den marknadsdynamik som gäller för generikaprodukter inte nödvändigtvis är densamma för innovativa läkemedel.¹ Kommissionen konkretiserar dock inte varför denna diskrepans är viktig, vad den består i eller vad den har för konsekvenser för vare sig den föreslagna förordningen eller unionens tillgång till läkemedel. PRV saknar en sådan analys.

Begrepp och definitioner

Kritiska läkemedel

Kommissionen utgår genomgående från begreppet kritiska *läkemedel* i sitt förslag. För förslagets omfattning hänvisar kommissionen till läkemedel upptagna på den gemenskapsrättsliga listan över kritiska läkemedel (artikel 2). Listan listar dock inte läkemedel, utan verksamma substanser inom olika läkemedelsgrupper. Såväl begreppet läkemedel (artikel 3.1), kritiskt läkemedel (artikel 3.4) som verksam substans (artikel 3.3) definieras i kommissionens förslag och det är tydligt att begreppen har olika innebörd. Det är därmed förvirrande att kommissionen, okommenterat, hänvisar till en lista över verksamma substanser för att definiera vilka kritiska läkemedel som omfattas av förslaget. Om artikel 2 istället var formulerad i stil med ”förslaget omfattar sådana läkemedel vars verksamma substans finns med på listan över kritiska läkemedel” skulle förslaget vara tydligare.

PRV uppmärksammar att den hänvisning som görs i artikel 3.4 (definitionen av kritiskt läkemedel) till artikel 4.13 i förordningen COM(2023)193 synes felaktig. Definitionen av kritiskt läkemedel återfinns istället i artikel 2.13 i nämnda förordning.

Strategiska projekt

Strategiska projekt definieras som industriella projekt som uppfyller kraven i artikel 5 (artikel 3.10). Enligt artikel 5 ska ett strategiskt projekt vara placerat inom unionen och uppfylla någon av artikelns punkter a–d. Enligt punkten c är ett projekt strategiskt om det skapar eller ökar tillverkningskapaciteten för nyckelkomponenter som behövs i tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller deras verksamma substans. En nyckelkomponent kan enligt artikel 3.2 vara ett hjälpämne som behövs i tillverkningen av ett visst läkemedel.

PRV förstår artikel 5 som att ett projekt är strategiskt om det har i syfte att producera ett hjälpämne som behövs i tillverkningen av ett läkemedel vars verksamma substans finns med på listan över kritiska läkemedel, oavsett om hjälpämnet ifråga redan produceras i unionen eller finns utspritt på flera tillverkare. Med hänsyn till att strategiska projekt ska åtnjuta förenklade tillståndprocesser ställer sig PRV frågande till att inga ytterligare aspekter vägs

¹ Sida 1, stycke 4, i kommissionens förslag (Explanatory memorandum).

in i bedömningen av om ett projekt är strategiskt i förordningens mening, för att på så vis trygga att de lätnader som föreslås är proportionerliga i förhållande till nyttan med projekten. En annan fråga med fokus på proportionalitet är om det finns någon begränsning i hur många strategiska projekt som kan förekomma avseende en och samma substans eller komponent.

Avslutningsvis noterar PRV att artikel 5 inte ger möjlighet att ställa motkrav på produktion som sker inom ramen för strategiska projekt, i form av exempelvis prioriterad leverans för tillverkningen av kritiska läkemedel. En jämförelse kan göras med de motkrav som föreslås i artikel 15.2, som avser sådana strategiska projekt som varit föremål för finansiellt stöd, för vilka medlemsländer ska kunna ställa krav på prioriterad leverans till unionen och att stödmottagaren till bästa förmåga ser till att läkemedlet finns tillgängligt i de medlemsländer där det saluförs. PRV förstår vikten av att inte tynga regelverket kring strategiska projekt onödigt mycket, då det skulle riskera att syftet med förslaget inte uppnås, nämligen att öka läkemedelstillverkningen inom unionen. PRV ser dock en risk i att utformningen av artikel 5 innebär att den tillverkning som sker inom strategiska projekt inte nödvändigtvis kommer kritiska läkemedel till godo, till exempel i en situation där det strategiska projektet har i syfte att tillverka ett hjälpämne som förvisso behövs i tillverkningen av ett visst kritiskt läkemedel, men som också är vanligt förekommande i andra läkemedel.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Anna Jardfelt efter föredragning av Veronica Lindstrand, jurist vid patentavdelningen. Vid ärendets slutliga beredning har även deltagit Elias Pershagen, patentingenjör, samt Magnus Ahlgren, chefsjurist.

Anna Jardfelt

Veronica Lindstrand