FGL
FÖRENINGEN FÖR GENERISKA LÄKEMEDEL OCH BIOSIMILARER

YTTRANDE

2018-06-27 Ju2018/03099/L3

Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och transporträtt
103 33 STOCKHOLM

ju.registrator@regeringskansliet.se

## Yttrande på:

## EU- kommissionens förslag till förordning om ändring av förordningen (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (Supplementary Protection Certificate, SPC)

Dnr Ju2018/03099/L3

Sammanfattning

**Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer har fått möjlighet att lämna ett yttrande på EU-kommissionens förslag till ändrat tilläggsskydd för läkemedel (SPC manufacturing waiver).**

**I dag kan försäljningen av generiska läkemedel starta första dagen efter patentet gått ut. Men dessa produkter måste då tillverkas utanför EU - om produkterna ska hinna finnas på marknaden vid patentutgången. Denna regel tvingar alltså våra medlemmar att flytta sin tillverkning utanför EU med förlorade arbetstillfällen och skatteintäkter för EU till följd.**

**FGL menar att detta är ett välkommet initiativ men att förslaget innehåller för stora begränsningar. Liggande förslag tillåter exempelvis endast export och det skulle alltså hindra produktion för den egna marknaden, vilket låter kontraproduktivt ur både svenskt- och EU-perspektiv.**

**www.generikaforeningen.se**

FGL
Jörgen Folkersväg 13
806 43 Gävle
Telefon 08-618 15 00

Patent och dokumentationsskydd är grundläggande för att det ska komma nya innovativa läkemedel på marknaden, något som FGL i högsta grad stödjer. Under patenttiden är priserna höga och det är nödvändigt för att täcka kostnaden för forskning och utveckling (FoU) av nya läkemedel. Men när patenttiden är över är det fritt fram för generisk konkurrens och priserna faller dramatiskt. TLV har beräknat att generisk konkurrens innebär besparingar för vården och skattebetalare på 8 miljarder kronor varje år, vilket skapar utrymme för mer och bättre vård för patienterna.

I dag kan försäljningen av generiska läkemedel starta första dagen efter patentet gått ut. Men dessa produkter måste då tillverkas utanför EU - om produkterna ska hinna finnas på marknaden vid patentutgången. Denna regel tvingar alltså våra medlemmar att flytta sin tillverkning utanför EU med förlorade arbetstillfällen och skatteintäkter för EU till följd.

Att ha möjligheten att tillverka generiska läkemedel i Sverige eller i övriga EU gör alltså inte att originalbolagen får konkurrens tidigare (den kommer ändå första dagen efter patentets utgång).

Under perioden av förlängt SPC-skydd kan generiska läkemedel och biosimilarer utvecklas för godkännande av myndigheter, men inte tillverkas i inom EU. Det innebär att tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer måste antingen vänta på att upphovsrättsinnehavarens exklusivitetsrättigheter upphör att eller lägga produktionen utanför EU. Som bekräftat av Europeiska kommissionen var detta verkligen inte lagstiftarens avsikt när förordningen om produktresumé infördes 1992.

Denna oavsiktliga effekt har tvingat den europeiska läkemedelsindustrin att investera i tillverkning och FoU av generiska läkemedel och biosimilarer utanför EU. För små och medelstora företag som inte har möjlighet att utlokalisera produktionen, har detta helt enkelt tvingat dem att avstå från tillverkning.

Förslaget till undantag från tillverkningsindustrin har genomgått en mycket rigorös bedömningsprocess som börjar med strategin för den inre marknaden[1], en inledande konsekvensbedömning[2] och flera oberoende studier som även innehåller data från båda sidor av läkemedelsindustrin - som utförs av Charles Rivers Associates[3] (CRA), Max Planck Institute[4] och M. Mayer, från Europeiska kommissionen[5]. Alla studier visar överväldigande belägg för den positiva inverkan som ett riktat förslaget kan få på vår bransch, utan inverkan på originalindustrin.

---

[1] http://ec.europa.eu/growth/single-market/strategy_en
[2] http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf
[3] https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en
[4] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
[5] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001

Trots att FGL starkt stöder detta initiativ från kommissionen vill vi påpeka att förslaget innehåller vissa begräsningar som gör initiativet ineffektivt.

Den slutliga texten till förslaget är endast begränsad till export och gäller endast för framtida produktresuméer. Dessutom innehåller den onödig och omotiverad teknisk begränsning som skulle göra förslaget mindre användbar i praktiken. Det förefaller bakvänt att bara tillåta export då det tvingar den inhemska marknaden att använda importerade läkemedel. Det rimliga är att tillåta produktion även för den egna marknaden för att slippa fortsätta att tvinga produktionen utanför EU. Att förslaget endast gäller framtida produktresuméer innebär att effekten har en onödig fördröjning på 15 år.

Vi vill understryka att EU: s industri för generika och biosimilarer har produktion och FoU i merparten av alla EU-länder. Vi har 438 tillverkningsställen i Europa med 190 000 högutbildade anställda och 124 anläggningar som bedriver FoU. Men denna industri skulle kunna vara betydligt större om nuvarande hinder togs bort. Här finns alltså möjlighet att återföra tusentals arbetstillfällen och stora skatteintäkter till EU utan att förkorta patenttiden.

Med vänliga hälsningar,

Kenneth Nyblom
vd FGL