

Socialdepartementet

Vår referens/dnr:

2021-23

Anna Strömgren

Er referens/dnr:

103 33 Stockholm

S2021/00051

2021-02-08

Remissvar

Svenskt Näringslivs yttrande över EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final)

Föreningen Svenskt Näringsliv har givits möjlighet att lämna synpunkter på EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final) och vill framföra följande. Föreningen Svenskt Näringsliv välkomnar kommissionens initiativ till en europeisk läkemedelsstrategi och ansluter sig i stort till Läkemedelsindustriföreningens yttrande. På immaterialrättens område finns dock några påpekanden som bör lyftas särskilt.

1. Incitament för forskande företag – stärkande av europeisk läkemedelsindustri

EU har gjort flera insatser som fungerat som incitament för forskande läkemedelsföretag. Hit hör kanske särskilt EU-förordningen om sÄrläkemedel. Den har bidragit till att fler läkemedel för sällsynta sjukdomar har utvecklats. I strategin beskrivs problem beträffande bristande tillgång till dessa läkemedel. Detta är något som många gånger har sin grund i nationella förhållanden, vilket gör att det bör lösas på nationell nivå.

Läkemedelsforskning är kostsamt. Förslagen om att sträva efter transparens kring kostnader för forskning och utveckling är problematiska. Det ena problemet är att det är svårt att hitta en rättvisande beräkningsmodell. Det andra problemet är att förslagen, om de genomförs, riskerar att gynna ineffektiv och kostnadsdrivande forskning.

I avsnitt 2.2 lyfts frågor om upphandling. En särskilt stor fråga vid upphandling, inte minst vid innovationsvänlig upphandling, är hanteringen av immaterialrättigheterna. De som ansvarar för upphandlingar negligerar ofta de negativa effekterna av för omfattande rättighetsförvärv. De offentliga aktörer som gör stora rättighetsförvärv varken kan eller vill normalt använda det skyddade till dess fulla potential, istället låses forskningsresultaten in hos dem. Immaterialrättskompetensen hos de som gör upphandlingar behöver stärkas.

2. Immateriella rättigheter

Det framhålls att ett viktigt mål med strategin är att stärka innovationskraften hos europeisk läkemedelsindustri. När det gäller förslagen kopplade till immateriella rättigheter är detta snarare förslag som går i motsatt riktning. Ett viktigt skäl bakom skapandet av immaterialrättsliga skydd är att möjligheten att få ett skydd för gjorda forskningsinsatser i sig blir ett incitament för forskning. Läkemedelsstrategin innehåller förslag som kringskar det immaterialrättsliga skyddet, vilket får till effekt att minska incitament till forskning. Detta är inte rimligt.

När det gäller tilläggsskyddet (SPC) har detta redan försämrats inom EU. Det förslag som nu ligger beträffande tvångslicenser är ytterligare en sådan försämring. Övergripande finns i strategin motsägelser kring immaterialrätten och incitament för forskning.

I avsnitt 3.1 ser det ut som om förutsättningarna ska stärkas. Det är helt rätt att tilläggsskyddet behöver harmoniseras ytterligare, de skillnader som finns är onödiga (se s. 10 längst ner). Förutom det som nämns behöver också skyddet för företagshemligheter harmoniseras mer, det är otroligt viktigt för de forskande företagen. Det direktiv som finns på området (2016/943) är i stort behov av revidering, något som också uppmärksammas i EU:s datastrategi.

I avsnitt 3.2 omnämns sådant som kopplar till utvecklingen av immaterialrätten i relation till en ny teknisk verklighet, inte minst på AI-området. Det finns idag oklarheter kring det patenterbara området i Europa för denna typ av innovationer. Inte nog med att det finns oklarheter, det är också stora skillnader mellan patenträtten i USA och Europa. Europeiska företag som gör digitala innovationer kan ha svårt att få patent på sin hemmamarknad.

Johan Britz
Näringspolitisk direktör

Christina Wainikka
Policyexpert för immaterialrätt