

# Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet

## Två nya immaterialrättigheter i EU:s läkemedelslagstiftning

Gustav Brobert

Kandidatuppsats i handelsrätt

HARH10

HT 2013

Handledare

Jonas Ledendal



LUNDS UNIVERSITET  
Ekonomihögskolan



# Innehållsförteckning

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Förkortningar</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>1. Inledning</b> .....  | <b>13</b> |
| 1.1 Bakgrund .....   | 13        |
| 1.2 Syfte och frågeställning.....  | 16        |
| 1.3 Avgränsningar .....  | 17        |
| 1.4 Metod och material .....   | 18        |
| 1.5 Disposition .....  | 19        |
| <b>2. Skyddsobjekten</b> .....   | <b>21</b> |
| 2.1 Inledning .....  | 21        |
| 2.2 Dataskyddet.....   | 21        |
| 2.3 Uppgiftsskyddet .....  | 23        |
| 2.4 Marknadsexklusiviteten .....   | 26        |
| 2.5 Sammanfattning och slutsatser.....                                     | 27        |
| <b>3. Förvärv av skydden</b> .....   | <b>29</b> |
| 3.1 Inledning .....  | 29        |
| 3.2 Skyddsobjektet.....  | 29        |
| 3.3 Referensläkemedel .....  | 29        |
| 3.4 Nya indikationer för referensläkemedel.....                            | 30        |
| 3.5 Nya indikationer för väletablerade läkemedel .....                     | 32        |
| 3.6 Ändring av läkemedelsklassificering .....                              | 34        |
| 3.7 Godkännande för pediatrik användning .....                             | 35        |
| 3.8 Särskilda läkemedel .....  | 36        |
| 3.9 Pediatrik läkemedel som uppfyller kravet för särskilda läkemedel ..... | 37        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 3.10      | Sammanfattning och slutsatser .....               | 38        |
| <b>4.</b> | <b>Ensamrättens innehåll och omfattning .....</b> | <b>40</b> |
| 4.1       | Inledning .....                                   | 40        |
| 4.2       | Samma innehåll oavsett förfarande .....           | 41        |
| 4.3       | Uppgiftsskyddet .....                             | 42        |
| 4.4       | Marknadsexklusiviteten .....                      | 43        |
| 4.5       | Försvar av ensamrätten .....                      | 45        |
| 4.6       | Sammanfattning och slutsatser.....                | 46        |
| <b>5.</b> | <b>Sammanfattning och slutsatser.....</b>         | <b>48</b> |
|           | <b>Bilaga.....</b>                                | <b>51</b> |
|           | <b>Käll- och litteraturförteckning .....</b>      | <b>53</b> |
|           | <b>Rättsfallsförteckning .....</b>                | <b>55</b> |

# Summary

Data exclusivity and marketing exclusivity are two new forms intellectual property rights, for the benefit of pharmaceutical companies. They constitute a complement to other IPRs, including patent and copyright, and are intended to provide new pharmaceutical products with a limited time of protection against competition. Data exclusivity and marketing exclusivity has been a part of EU legislation since 1987 and has gained importance in recent years due to further harmonization of EU pharmaceutical law.

The regulation of data exclusivity and marketing exclusivity is an inseparable part of the legislation concerning marketing authorization of medicinal products in both the US and EU. The practical implication of these forms of protection is delaying market entry of generic products, thus allowing pharmaceutical companies to maintain high prices on pharmaceutical products.

Data exclusivity and marketing exclusivity have recently become the topic of an intense global discussion on pharmaceutical policy-making. Critics say it will increase public health-care spending and may impose severe consequences when the public cannot afford well-needed drugs. It appears to be even worse when these regulations are implemented in states where pharmaceutical IPR has not earlier been a part of national legislation. Especially in developing countries, the presence of data exclusivity and marketing exclusivity may be vital in determining whether or not individuals will afford essential medicines.

In 2004, the EU granted the world's longest periods in regards to data exclusivity and marketing exclusivity. So far only drugs approved after the fall of 2005 are subjected to the regulation in its current form. However, each year this number will increase, and there is reason to believe that the importance of data exclusivity and marketing exclusivity will increase in the future.

Given the short time of existence, there is still great uncertainty on what these new forms of IPR encompass. In order to completely outline the impacts on public

health, it is of major importance to understand the implications of the regulation at firm-level. The aim of this paper is to contribute to this understanding by analyzing data exclusivity and marketing exclusivity as intellectual property rights.

This paper's findings show that the subject matter of data exclusivity and marketing exclusivity are the pre-clinical studies and clinical trials, required by the medicines agency when applying for a marketing authorization, and the right to put a medicinal product on the market. The protected matter of these forms of protection slightly vary depending on the application process employed, and could be subject to interpretation and litigation. The regulation does not grant a complete protection from competition, and the strength of the protection may vary across EU member states.

Another conclusion is that data exclusivity and marketing exclusivity does not entirely fit into the IPR framework. However, they do possess IPR characteristics, which make it meaningful to analyze them in the context of the intellectual property discussion.

# Sammanfattning

Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet är två nya immaterialrättsliga skydd till fördel för forskande läkemedelsföretag. Dessa skydd utgör komplement till bland annat patent och upphovsrätt och syftar till att skydda läkemedelsföretagens produkter från konkurrens. Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet har funnits i EU:s lagstiftning sedan 1987 men har först de senaste åren fått en ökad betydelse i samband med att EU:s läkemedelslagstiftning blivit allt mer harmoniserad.

I både USA och EU är regleringen av dessa skydd inbyggd i de bestämmelser som rör godkännande av läkemedel. Effekten av skydden är att de fördröjer generikaprodukters inträde på marknaden vilket innebär att läkemedelsföretagen kan hålla upp priserna på sina produkter under denna tid.

Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet har under de senaste åren blivit föremål för en intensiv läkemedelspolitisk debatt. Många är kritiska till skyddsformerna och menar att de höjer läkemedelsutgifterna för såväl individer som för hela samhället, vilket kan medföra konsekvenser för folkhälsan när människor inte har råd att köpa läkemedel. Ännu allvarigare blir konsekvenserna när skydden införlivas nationell lagstiftning där immaterialrättsligt skydd för läkemedel historiskt inte har funnits. För utvecklingsländer kan detta få särskilt allvarliga konsekvenser för människors hälsa då förekomsten av uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet kan vara helt avgörande för om människor har råd att köpa livsnödvändiga läkemedel.

EU antog år 2004 beträffande uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet de längsta skyddstiderna i världen. Än så länge är det bara läkemedel godkända efter slutet av år 2005 som omfattas av dessa skydd, men för varje år som går blir dessa läkemedel fler. Det finns således stor anledning att anta att skydden kommer ha ännu större betydelse i framtiden.

Eftersom skydden i sin nuvarande form bara existerat i ett fåtal år råder stor ovisshet om vad de egentligen innebär för företag inom läkemedelsbranschen. För

att till fullo förstå vilka konsekvenser skydden kan få för folkhälsan är det av stor vikt att undersöka vad de innebär för enskilda företag inom läkemedelsindustrin. För att bidra till denna kunskap, syftar denna uppsats att undersöka skydden utifrån ett immaterialrättsligt perspektiv.

Resultaten av undersökningen visar att föremål för skydden är de prekliniska studierna och kliniska prövningarna som myndigheter kräver i samband med ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel, respektive rättigheten att sätta ett läkemedel på marknaden. Vad som är skyddat av uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet varierar något beroende på ansökningsförfarandet och kan sannolikt också blir föremål för tolkning och rättsliga tvister. Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet utgör inte något garanterat skydd mot konkurrens och skyddens styrka kan skilja sig åt mellan EU:s stater.

Ytterligare en slutsats undersökningen genererat är att skyddsformerna inte fullständigt passar in i det immaterialrättsliga ramverket. Skyddsformerna har dock en immaterialrättskaraktär varför det ändå är meningsfullt att analysera dem inom ramen för den immaterialrättsliga diskussionen.



# Förkortningar

|       |   |
|-------|---|
| CHMP  | Committee for Medicinal Products for Human Use        |
| EEG   | Europeiska ekonomiska gemenskapen                     |
| EG    | Europeiska gemenskapen                                |
| EMA   | European Medicines Agency                             |
| EU    | Europeiska Unionen                                    |
| PUMA  | Pediatric Use Marketing Authorization                 |
| SPC   | Supplementary Patent Certificate                      |
| TRIPS | Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights |
| USC   | The Code of Laws of the United States of America      |
| WTO   | World Trade Organization                              |

# Ordförklaringar

Uppsatsen innehåller många begrepp relaterade till läkemedel och EU:s läkemedelslagstiftning. För att underlätta läsningen förklaras nedan några av uppsatsens viktigaste begrepp.

*Centraliserade förfarandet:* Det ansökningsförfarande som sker hos EMA, i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, och då godkännande meddelas leder till ett övergripande försäljningstillstånd inom hela gemenskapen.

*Dataskydd:* Skydd mot otillbörlig kommersiell användning samt röjande till tredje part av data som inlämnats till en läkemedelsmyndighet för att erhålla försäljningstillstånd. Dataskyddet är stadgat i artikel 39(3) TRIPS och ska inte förväxlas med uppgiftsskyddet.

*Decentraliserade förfarandet:* Det ansökningsförfarande som sker hos en behörig läkemedelsmyndighet i en medlemsstat, i enlighet med direktiv 2001/83/EG, och vartefter godkännande meddelats leder till försäljningstillstånd i den medlemsstat ansökan inlämnats.

*Dokumentation:* Ett samlingsbegrepp på den dokumentation som krävs, utöver resultaten från prekliniska studier och kliniska prövningar, för att kunna ansöka om att få ett läkemedel godkänt.

*Forskande läkemedelsföretag:* Företag vars kärnverksamhet består i att utveckla nya läkemedel och nya användningsområden för redan godkända läkemedel, och att sälja dessa. Läkemedelsföretag är innovatörerna bakom originalläkemedel och följaktligen referensläkemedel.

*Förkortade förfarandet:* Det förfarande som infördes i samband med ändringsdirektiv 87/21/EEG som gör det möjligt för den som ansöker om godkännande för generika att åberopa de prekliniska studierna och kliniska prövningarna redan framlagda av innehavaren av ett originalläkemedel.

*Generikatillverkare:* Företag som bedriver tillverkning av generiska läkemedel och utgör läkemedelsföretagens främsta konkurrenter. Forskningen inom dessa företag består i huvudsak i att ta reda på hur man på bästa sätt ska kunna tillverka kopior av originalläkemedel

*Läkemedel för pediatrik användning:* Läkemedel som är godkänt för användning i barn.

*Originalläkemedel:* Det första läkemedlet att erhålla godkännande inom en viss indikation. Ett originalläkemedel är i regel resultatet av omfattande och tidskrävande forskning varför vars innovatör ofta utgörs av ett läkemedelsföretag.

*Ömsesidiga förfarandet:* Det ansökningsförfarande som sker hos en behörig läkemedelsmyndighet i en medlemsstat, i enlighet med direktiv 2001/83/EG, då godkännandet i en annan medlemsstats åberopas. Syftet är att undvika en utdragen bedömningsprocess i en andra medlemsstat när försäljningstillstånd redan meddelats i en första medlemsstat. Följaktligen ska läkemedelsmyndigheten i den andra medlemsstaten lita på bedömningen redan utförd av läkemedelsmyndigheten i den första medlemsstaten.



# 1. Inledning

## 1.1 Bakgrund

Läkemedel skiljer sig från många andra produkter genom att de kräver ett särskilt tillstånd för att kunna sättas på marknaden – ett försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd, även kallat godkännande, kan enligt EU:s lagstiftning utfärdas av ett lands behöriga myndighet.<sup>1</sup> I Sverige är det Läkemedelsverket som ansvarar för läkemedelsgodkännande.<sup>2</sup> EU har också en egen läkemedelsmyndighet, European Medicines Agency (EMA), som ansvarar för att utfärda försäljningstillstånd som gäller i hela gemenskapen.<sup>3</sup> För att kunna få ett försäljningstillstånd måste sökanden framlägga vissa *uppgifter* och dokumentation till myndigheten som visar att läkemedlet effektivt behandlar en sjukdom utan att utsätta patienten för onödiga risker.<sup>4</sup>

*Uppgifterna* är centrala i processen att få ett läkemedel godkänt. De utgörs dels av resultaten från tester i laboratorium där läkemedlet testas på djur, *prekliniska studier*, dels av resultaten från tester på människor, *kliniska prövningar*. Utöver att ligga till grund för försäljningstillståndet är dessa studier och prövningar viktiga för utvecklingen av själva läkemedlet.

Uppskattningar visar att det i genomsnitt tar mellan åtta och tio år att utveckla ett nytt läkemedel och den totala kostnaden ligger i genomsnitt mellan 250 och 500

---

<sup>1</sup> Jfr. 2001/83/EG, *Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel*, artikel 6.1.

<sup>2</sup> Jfr. *läkemedelslag* (1992:859), 7 §.

<sup>3</sup> Endast ett fåtal typer av läkemedel är berättigade godkännande via EMA. Dessa är främst läkemedel som utvecklats genom biotekniska processer, läkemedel för avancerad terapi och läkemedel innehållandes nya aktiva substanser för behandling av utvalda sjukdomar. Jfr. förordning (EG) nr 726/2004, *Europaparlamentets och rådets förordning av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet*, artikel 3.1 och bilaga 1.

<sup>4</sup> För dokumentationens och uppgifternas innehåll, se artikel 8 direktiv 2001/83/EG.

miljoner euro.<sup>5</sup> De studier och prövningar som krävs för att få läkemedlet godkänt står för över 60 % av de totala kostnaderna.<sup>6</sup>

Utveckling och försäljning av nya läkemedel hör till de forskande läkemedelsföretagens kärnverksamhet. Deras största kostnad utgörs följaktligen av forskning och utveckling. För att ta igen de höga kostnaderna, och för att vinstmaximera, är dessa företag intresserade av att kunna skydda sina läkemedel från konkurrens i största möjliga utsträckning.

De forskande läkemedelsföretagens främsta konkurrenter utgörs av generikatillverkare.<sup>7</sup> Generikatillverkare bedriver i regel ingen eller mycket lite forskning och utveckling av nya läkemedel. Deras kärnverksamhet består istället i att kopiera de läkemedel som läkemedelsföretagen har utvecklat, och genom lågkostnadsstrategier, tillverka och sälja dessa läkemedel till markant reducerade priser. Forskning har visat att när den första generikan sätts på marknaden, säljs den i genomsnitt till 60 % av originalläkemedlets pris, varefter priset fortsätter att sjunka.<sup>8</sup> Följaktligen dumpas priset på originalläkemedlet i samband med generikans lansering.

Ur ett samhällsperspektiv utgör den ekonomiska konflikten mellan läkemedelsbolag och generikatillverkare en balansgång. För folkhälsans skull vill samhället att nya läkemedel ska utvecklas samtidigt som man vill ha tillgång till effektiva och säkra läkemedel till ett så lågt pris som möjligt. Som incitament för läkemedelsföretag att bedriva utveckling, och samtidigt ha möjlighet att tjäna in nerlagda kostnader, erbjuder samhället ett antal olika immaterialrättigheter. Inom EU utgörs dessa främst av läkemedelspatent, tillägsskydd för läkemedelspatent (SPC), varumärkesskydd och upphovsrätter i form av databasskydd och katalogskydd.

För att väga upp mot dessa immaterialrättsliga skydd, och underlätta en snabbare och mindre kostsam lansering av generika, infördes en ny bestämmelse i EEG:s

---

<sup>5</sup> Lidgard Hans Henrik, Neuendorf Andreas, Guzdek Kinga, Hedberg Karin och Soussi Alain, *Protecting and Transferring Biotech Inventions*, Studentlitteratur, Lund 2004, s. 142.

<sup>6</sup> Grabowski, Henry, *Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*, Duke University, 2002, s. 5 och figur 1.

<sup>7</sup> Lidgard et al. s. 141.

<sup>8</sup> Ibid.

harmoniserade läkemedelslagstiftning år 1987. Den nya bestämmelsen gör det möjligt för generikatillverkare att åberopa ett originalläkemedels *uppgifter* till grund för sin ansökan.<sup>9</sup> Innebörden är att kostnaderna för de *prekliniska studierna* och de *kliniska prövningarna* besparas. Detta sätt att ansöka om försäljningstillstånd benämns det *förkortade förfarandet*.

En viktig aspekt av bestämmelsen om det förkortade förfarandet, och föremålet för uppsatsen, är att åberopandet av originalläkemedlets uppgifter endast kan göras efter att originalläkemedlet varit godkänt under en viss tidsperiod. Efter den senaste ändringen av den relevanta gemenskapslagstiftningen har denna tidsperiod förlängts. Därtill har ytterligare en tidsperiod införts under vilken ett generikum kan åberopa *uppgifterna* men inte får sättas på marknaden.<sup>10</sup> Detta kan ses som ensamrätt för läkemedelsföretag till *uppgifterna* samt ensamrätt att sätta läkemedlet på marknaden – *uppgiftskydd* och *marknadsexklusivitet*. Den offentlighetsregleringen om förfarandet vid läkemedelsgodkännande har alltså i detta avseende immaterialrättsliga karaktärsdrag. Skyddens respektive skyddstider är, sedan ändringsdirektiv 2004/27/EG, längst i världen och utgör numer ett komplement till de ovan nämnda immaterialrättigheterna.<sup>11</sup>

Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet är idag ämnet för en av de mest intensiva politiska debatterna på området för immaterialrättsligt skydd för läkemedel.<sup>12</sup> Då det är en relativt ny form av immaterialrättighet, råder stor ovisshet om vad den omfattar<sup>13</sup> och en närmare analys av regleringen ur ett immaterialrättsligt perspektiv saknas. Litteraturen, och samhällsdebatten i övrigt, behandlar regleringen ur ett samhällsperspektiv där fokus har varit på att analysera dess ekonomiska aspekter och vilka implikationer det medför för

---

<sup>9</sup> 65/65/EEG, Rådets direktiv av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, artikel 4(8) efter ändring genom 87/21/EEG, Rådets direktiv av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter.

<sup>10</sup> Artikel 10(1)(2) direktiv 2001/83/EG efter ändring genom 2004/27/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

<sup>11</sup> Jfr. Adamini, Sandra et al., *Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities*, Journal of Health Politics, Policy & Law, Durham, 2009, s. 2.

<sup>12</sup> Jfr. Pugatch Meir Perez, *Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access*, Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagio, University of Haifa, 12-16 Oct., 2004, s.3.

<sup>13</sup> Pugatch s. 2.

folkhälsan när läkemedel ytterligare skyddas från konkurrens.<sup>14</sup> Särskilt stora effekter får regleringen när den exporteras till mindre bemedlade länder genom frihandelsavtal.<sup>15</sup> Diskussionen har också kretsat runt de etiska frågeställningar lagstiftare världen över ställs inför och hur dessa ska vägas mot incitament för läkemedelsindustrin att bedriva utveckling av nya läkemedel.<sup>16</sup> Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet förutspås dessutom få en större betydelse framöver.<sup>17</sup>

## 1.2 Syfte och frågeställning

Bakgrunden ger upphov till flera intressanta frågeställningar. Jag har intresserat mig för att undersöka uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet ur ett immaterialrättsligt perspektiv. Detta är intressant eftersom det inte gjorts tidigare och för att skyddens betydelse nu har blivit en aktuell fråga inom samhällsdebatten.<sup>18</sup> Dessutom, för att förstå regleringens effekter på samhället är det av stor vikt att få kännedom om skyddens konsekvenser för enskilda företag inom läkemedelsindustrin.

När en immaterialrättighet behandlas inom doktrinen är det vanligt att författaren använder ett analytiskt ramverk där redogörelser görs för skyddsobjektet, skyddssubjektet, hur skyddet förvärvas, samt skyddets innehåll och omfattning.<sup>19</sup> Syftet med uppsatsen är följaktligen att analysera uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet utifrån det ramverket genom att med stöd i EU-rättens rättskällor, fastställa vad som anses utgöra gällande rätt i sammanhanget.

---

<sup>14</sup> Jfr. Pugatch.

<sup>15</sup> Jfr. Clift, Charles, *Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals*, publicerad i *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, et al.), MIHR, London, 2007, Cullen Dolores, *Data Protection: The New IP frontier – An overview of existing laws and regulations*, Journal of Generic Medicines s. 9-25, London, 2007 samt Pugatch.

<sup>16</sup> Jfr. Junod, Valeri, *Drug Marketing Exclusivity Under United States and European Union Law*, Food & Drug Journal, Washington, 2004, s. 22-23.

<sup>17</sup> Jfr. Shorthose Sally et al., *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law, Third edition*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2012, s. 356-357. Betydelsen ökar efter 30 oktober 2015 då samtliga läkemedel kommer vara underkastade den uppdaterade bestämmelsen i artikel 10 direktiv 2001/83/EG efter ändring genom 2004/27/EG.

<sup>18</sup> Jfr. kraven om ”nyhet” och ”relevans” i Sandgren, Claes, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare*, upplaga 2:4, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2011, s. 17.

<sup>19</sup> Jfr. Levin, Marianne, *Lärobok I immaterialrätt*, upplaga 10:1, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2011 och Bernitz, Ulf, Karnell, Gunnar, Pehrson, Lars, Sandgren, Claes, *Immaterialrätt och konkurrens*, tolfte upplagan, Handelsbolaget Immaterialrättsligt skydd Stockholm, Stockholm, 2011.



Det finns ingen enhetlig definition av termen immaterialrätt<sup>20</sup> och det kan diskuteras om uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet är immaterialrättigheter. Skydden härstammar emellertid ur artikel 39(3) i avtalet Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) som World Trade Organization (WTO) klassificerar som en immaterialrättslig bestämmelse. Följaktligen utgör uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet immaterialrättigheter ur WTO-rättsligt perspektiv<sup>21</sup> varför jag funnit det lämpligt att använda det immaterialrättsliga ramverket för uppsatsens analys. I vad mån analysen visar på god eller dålig passform i ramverket kan i sig ge värdefull kunskap beträffande tolkning och tillämpning av bestämmelserna.

För att besvara uppsatsens syfte har jag formulerat följande frågeställningar:

- Vad utgör uppgiftsskyddets och marknadsexklusivitetens skyddsobjekt, om något?
- Hur förvärvas uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet?
- Vad är uppgiftsskyddets och marknadsexklusivitetens innehåll och omfattning?

### **1.3 Avgränsningar**

Uppsatsen behandlar reglerna om uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet i EU:s läkemedelslagstiftning. Att fokusera på EU-rätten motiveras av att jag vill lägga uppsatsen på samma analysnivå som den globala politiska debatten. Dessutom är de för uppsatsen relevanta reglerna sedan 30 oktober 2005 harmoniserade<sup>22</sup> inom EU vilket innebär att de bör ha samma innebörd i samtliga medlemsstater.

Som nämnts ovan har läkemedelsföretag många immaterialrättsliga skydd till sitt förfogande och uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten utgör komplement till dessa. Uppsatsens syftar till att utgöra en fördjupad undersökning av uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten varför de andra immaterialrättigheterna inte kan behandlas av utrymmesskäl.

---

<sup>20</sup> Cook, Trevor, *EU Intellectual Property Law*, Oxford University Press, New York, 2010, s. 1-2.

<sup>21</sup> Jfr. artikel 1 TRIPS.

<sup>22</sup> Sedan ikraftträdandet av ändringsdirektiv 2004/27/EG.

Under EU:s lagstiftning är det också möjligt att erhålla uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet för läkemedel avsedda för djur – veterinärmedicinska läkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel kommer inte behandlas i uppsatsen. Detta motiveras av utrymmesskäl samt att samhällsdebatten i huvudsak har intresserat sig för läkemedel för människor – humanläkemedel.

## 1.4 Metod och material

Uppsatsens rättsliga utredning är baserad på den EU-rättsliga metoden. Det innebär att jag har identifierat och analyserat de för uppsatsen relevanta rättskällorna inom EU-rätten för att fastställa gällande rätt. EU:s rättskällor utgörs i huvudsak av primärrätt, EU:s stadga om grundläggande rättigheter, sekundärrätt, allmänna rättsprinciper, internationella avtal, rättspraxis, förarbeten, generaladvokatens förslag till avgöranden, doktrin samt ekonomiska teorier.<sup>23</sup>

Primärrätten, rättighetsstadgan, den bindande sekundärrätten, internationella avtal och allmänna rättsprinciper utgör bindande rättskällor vilket innebär att rättstillämparen måste rätta sig efter dem.<sup>24</sup> Primärrätten består i huvudsak av Fördraget om Europeiska unionen och Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Med stöd i primärrätten kan gemenskapslagstiftaren utfärda olika rättsakter. Bindande sekundärrättsliga rättsakter relevanta för uppsatsen utgörs främst av direktiv och förordningar. Förordningar är direkt tillämpliga i nationell rätt. Direktiv, som har samma rättsliga dignitet som förordningar, måste implementeras i nationell rätt för att bli tillämpliga. Det är upp till var medlemsstat hur direktiv ska implementeras.

I synnerhet har direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 varit av stor betydelse för uppsatsen då merparten av uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten regleras här. För att följa regleringens historiska framväxt har jag undersökt direktiv 87/21/EEG, som introducerade regleringen från början i det första harmoniseringsdirektivet 65/65/EEG. Till den bindande sekundärrätten hör även de internationella avtal som EU ingått. Ett relevant sådant är Trade-

---

<sup>23</sup> Hettne, Jörgen och Eriksson, Ida Otken, *EU-rättslig metod: teori och genomslag I svensk rättstillämpning*, upplaga 2:2, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2012, s. 40.

<sup>24</sup> Hettne s. 40.

Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), vilket jag använt för att undersöka skyddens ursprung.

I min undersökning av hur skydden förvärvas har jag även funnit viss vägledning i riktlinjer utfärdade av EMA. Riktlinjer, tillsammans med rekommendationer, yttranden, program, resolutioner, meddelanden, tillkännagivanden och uppförandekoder, hör till kategorin icke-bindande rättsakter men utgör ändå vägledning i hur EU:s bestämmelser ska tolkas och tillämpas.<sup>25</sup>

I samband med fastställandet av gällande rätt beträffande skyddens innehåll och omfattning var det av viss betydelse att analysera förarbetena till ovan nämnda direktiv och förordningar. Det ska nämnas att förarbeten inte har samma rättsliga dignitet inom EU-rätten som de har i svensk rätt och de utgör enbart vägledning i hur EU-rätten ska tolkas och tillämpas.<sup>26</sup> I brist på rättskällor högre upp i normhierarkin har dessa, med försiktighet, använts.

Praxis har en stark ställning vid tolkning och tillämpning av EU-rätten eftersom denna till stor del är domarskapad.<sup>27</sup> Då skydden, som är föremål för uppsatsen, först på senare tid ökat i betydelse är tillgången på praxis begränsad. Jag har dock hittat ett fåtal rättsfall från EU-domstolen som bidrar till förståelsen om skyddens innebörd.

Även om uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet inte är utförligt behandlat ur ett immaterialrättsligt perspektiv inom doktrinen har doktrin till viss mån bidragit uppsatsen. Främst har doktrin varit användbart för att förstå skyddens ursprung i samband med undersökningen av skyddens skyddsobjekt. Inom den EU-rättsliga metoden kan dock doktrin endast användas för vägledning och tolkning av EU-rätten.<sup>28</sup>

## 1.5 Disposition

Uppsatsen är indelad i tre huvudkapitel (kapitel 2, 3 och 4) som vart och ett syftar till att besvara de tre frågeställningarna. Analys och egna reflektioner av uppsatsens fynd ges löpande och parallellt med redogörelsen av gällande rätt för

---

<sup>25</sup> Hettne s. 46-47.

<sup>26</sup> Ibid. s. 113 ff.

<sup>27</sup> Ibid. s. 49.

<sup>28</sup> Ibid. s. 40.

att underlätta för läsaren att se regleringens implikationer i sitt sammanhang. I slutet av varje kapitel görs en samlad analys av vad som sagts i det aktuella kapitlet.

Kapitel 2 syftar till att svara på frågeställningen om uppgiftsskyddets och marknadsexklusivitetens skyddsobjekt. Här redogörs samtidigt kort för regleringens historia och ursprung ur det internationella avtalet TRIPS och lite om dess släktskap med amerikansk rätt.

Kapitel 3 utgör till stor del en analys av flera olika rättsakter bestående av direktiv, förordningar och riktlinjer och syftar till att utgöra en uttömmande beskrivning av olika förfaranden som kan användas för att förvärva uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet. Följaktligen besvaras uppsatsens andra fråga i detta kapitel.

Kapitel 4 ämnar besvara frågan om ensamrättens innehåll och omfattning utifrån de rättskällor som uppkommit under regleringens relativt korta livstid. En utblick till svensk rätt görs för att understryka betydelsen av nationella rättstraditioner vid tillämpning av skydden.

Kapitel 5 avslutar uppsatsen genom att sammanfatta och diskutera de slutsatser och fynd som gjorts i uppsatsens tre huvudkapitel.

## 2. Skyddsobjekten

### 2.1 Inledning

Inom doktrinen förekommer tre olika begrepp av relevans för uppsatsen: *dataskydd*, *uppgiftsskydd* och *marknadsexklusivitet*. Dataskyddet är reglerat i det internationella avtalet TRIPS<sup>29</sup> till vilket EU är anslutet. Uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet sägs vara en vidareutveckling av detta skydd.<sup>30</sup> Gemenskapslagstiftaren har inte nöjt sig med enbart dataskyddet utan har utökat detta genom att skapa uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten.

Det här kapitlet syftar till att besvara frågan om vad som är uppgiftsskyddets och marknadsexklusivitetens respektive skyddsobjekt, om ett sådant går att identifiera. Eftersom båda skydden till stor del bygger på *dataskyddet* är det här min analys tar sin utgångspunkt. Gemenskapslagstiftarens tolkning av TRIPS-avtalet har betydelse för uppgiftsskyddets och marknadsexklusivitetens respektive skyddsobjekt.

### 2.2 Dataskyddet

Det internationella avtalet TRIPS administreras av World Trade Organization (WTO). Avtalets syfte är att fastlägga en internationell minimistandard på det immaterialrättsliga området genom att förpliktiga medlemmarna i WTO att i nationell rätt införa bestämmelser motsvarande de i TRIPS-avtalet.<sup>31</sup>

Artikel 39(3) TRIPS förpliktigar en myndighet, till vilken data har inlämnats för att erhålla försäljningstillstånd av läkemedel, att inte röja sådana data till tredje part samt se till att ingen otillbörlig kommersiell användning av sådana data förekommer. Inom doktrinen anses detta vara ett uttryck för skydd av affärshemligheter på läkemedelslagstiftningens område.<sup>32</sup>

---

<sup>29</sup> Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

<sup>30</sup> Pugatch s. 1 ff.

<sup>31</sup> Levin s. 49, se även artikel 1 TRIPS.

<sup>32</sup> Jfr. Clift.

En analys av TRIPS artikel 39(3) visar att bestämmelsen lägger tre skyldigheter på medlemsstater:<sup>33</sup>

1. Att skydda data om nya kemiska enheter, för vilken insamlingen krävt stora ansträngningar, mot otillbörlig kommersiell användning.
2. Att skydda sådana data mot avslöjande, förutom när det är nödvändigt för att skydda allmänheten.
3. Att skydda sådana data mot avslöjande, om inte åtgärder vidtas för att säkerställa att data skyddas mot otillbörlig kommersiell användning.

Clift menar att den första skyldigheten endast har som innebörd att data som är inlämnad hos en myndighet ska skyddas mot otillbörlig kommersiell användning.<sup>34</sup> Det vill säga att myndigheten själv skulle använda dessa data för att utföra otillbörliga kommersiella handlingar. Notera att ingen tidsgräns för skyddet är angivet.

Vidare menar Clift att den andra och tredje skyldigheten avser att skydda data från röjande [av myndigheten] till tredje part, med beaktande av ett eller annat undantag. Notera återigen att ingen tidsgräns är angiven. Bestämmelsen är formulerad i allmänna ordalag vilket ger upphov till oklarheter i fråga om när ett avslöjande av data är berättigat, i synnerhet beträffande den tredje punkten ovan. Uppfattningen tycks dock vara att skyldigheterna presumerar ett ansvar för myndigheten att inte avslöja data till tredje part utan att rimliga skäl föreligger och att syftet med att förhindra avslöjandet av data är att undvika otillbörlig kommersiell användning.<sup>35</sup> Dessa skyldigheter utgör enligt doktrinen principen *non-disclosure*.<sup>36</sup> Mot denna bakgrund medför därför den tredje punkten att avslöjande av data är accepterbart under förutsättningen att man kan försäkra att avslöjandet inte kommer leda till otillbörlig kommersiell användning.<sup>37</sup>

---

<sup>33</sup> Analysen är baserad på Clift s. 432.

<sup>34</sup> Clift s. 432.

<sup>35</sup> Ibid. s. 432.

<sup>36</sup> Pugatch s. 7.

<sup>37</sup> Clift s. 432.

Det ovan beskrivna skyddet i TRIPS artikel 39 avser *dataskydd*, och inte *uppgiftsskydd* eller *marknadsexklusivitet*, eftersom bestämmelsen handlar just om skydd mot röjande av sådana data eller företagshemligheter.<sup>38</sup> Artikeln sägs inte ge upphov till några nya immaterialrättigheter eller rätten att förhindra att generikatillverkare refererar till originalläkemedlets testdata för att erhålla försäljningstillstånd av sin generikaprodukt, förutom då otillbörlig kommersiella handlingar företas.<sup>39</sup>

## 2.3 Uppgiftsskyddet

På *dataskyddet* bygger *uppgiftsskyddet*. Uppgiftsskyddets förespråkare anser att införandet av uppgiftsskyddet i EU-rätten var nödvändigt för att uppfylla kraven i artikel 39(3) TRIPS.<sup>40</sup> Utöver att uppfylla kraven i TRIPS var motivet bakom införandet av uppgiftsskyddet att utöka läkemedelsföretagens skydd mot konkurrens i samband med införandet av det *förkortade förfarandet*.<sup>41</sup>

Det förkortade förfarandet infördes i USA genom Hatch-Waxman Act under 1980-talets första hälft. I EG infördes möjligheten till förfarandet i direktiv 65/65/EEG i samband med ändringsdirektiv 87/21/EEG. Samtidigt med införandet av det förkortade förfarandet infördes i både USA och EG en fundamental bestämmelse för att underlätta generikans inträde, Bolar-bestämmelsen.<sup>42</sup> Bolar-bestämmelsen är i grunden ett experimentundantag i patentlagstiftningen och gör det möjligt för generikatillverkare att genomföra de tester på originalläkemedlet som är nödvändiga för att kunna ansöka genom det *förkortade förfarandet* utan att begå intrång i originalläkemedlets patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel (SPC).<sup>43</sup>

Här kommer *uppgiftsskyddet* in i bilden. Uppgiftsskyddet ska tolkas som den tid, då dataskydd föreligger i enlighet med artikel 39(3) TRIPS, med tillägget att generikatillverkare inte har rätt att åberopa originalläkemedlets testdata till grund

---

<sup>38</sup> Clift s. 432 och Andamini s. 10.

<sup>39</sup> Clift s. 432.

<sup>40</sup> Ibid. s. 433.

<sup>41</sup> Sanjuan, Judit Ruis, *U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data CPTech Discussion Paper – No. 1*, Consumer Project on Technology, Washington DC, 2006, s. 5.

<sup>42</sup> Bolar provision på engelska.

<sup>43</sup> Bolar-bestämmelsen finns bland annat i artikel 10(6) direktiv 2001/83/EG i EU-rätten samt sektion 35 U.S.C. 271(e)(1) i amerikansk rätt.

för sin ansökan om försäljningstillstånd. Följaktligen, när tiden för uppgiftsskyddet har förbrukats har generikatillverkare rätt att åberopa originalläkemedlets testdata till grund för sin ansökan om försäljningstillstånd.

Till ansökan om ett försäljningstillstånd av ett läkemedel ska bifogas uppgifter och dokumentation om läkemedlets egenskaper. Dokumentationens och uppgifternas innehåll är i allt väsentligt överrensstämmande oavsett om ansökan görs till en medlemstat eller EMA, detta framgår av artikel 6(1) i förordning (EG) nr 726/2004.

En uppräkningslista av vilka uppgifter som ska ingå i dokumentationen vid ansökan om godkännande för ett nytt läkemedel ges i artikel 8(3) direktiv 2001/83/EG. Ett uttömmande förtydligande om detaljerna kring dokumentationens uppgifter regleras i bilaga 1 till direktivet.<sup>44</sup>

Så vilka komponenter av uppgifterna och dokumentationen är egentligen föremål för uppgiftsskyddet? Lagtexten i artikel 10(1) direktiv 2001/83/EG lyder ”Med avvikelse från artikel 8.3 i, [...] skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultatet av prekliniska studier och kliniska prövningar [...]”. Ordalydelsen ger, enligt min uppfattning, två möjliga svar.

Lagtextens formulering, att det är frågan om en avvikelse från punkten i, skulle kunna tolkas som att samtliga underpunkter till punkten i avses, det vill säga att även *farmaceutiska undersökningar* ingår i skyddet.<sup>45</sup> Ett argument till stöd för denna något extensiva tolkning kan vara att även *farmaceutiska undersökningar* i någon omfattning utgör prekliniska studier. Ingen vägledning i frågan finns att finna i uppräkningslistan av definitioner i artikel 1 direktivets nuvarande lydelse, ej heller i bilaga 1 som syftar till att förtydliga uppräkningslistan i artikel 8(3). Svenska Akademiens Ordlista definierar *farmaci* som vetenskapen om läkemedelsberedning, vilket om än vagt, skulle kunna ge stöd till denna uppfattning.<sup>46</sup>

---

<sup>44</sup> Se uppsatsens bilaga för denna uppräkningslista.

<sup>45</sup> Jfr. uppsatsens bilaga.

<sup>46</sup> Svenska Akademiens ordlista, *farmaci*. Hämtad: 2013-09-24 från: [http://www.svenskaakademien.se/svenska\\_spraket/svenska\\_akademiens\\_ordlista/saol\\_pa\\_natet/ordlista](http://www.svenskaakademien.se/svenska_spraket/svenska_akademiens_ordlista/saol_pa_natet/ordlista).



En mer restriktiv tolkning, som skulle innebära att endast *prekliniska studier* och *kliniska prövningar* omfattas av uppgiftsskyddet, tycks vara lättare att motivera. En bokstavstolkning av lagtexten ger stöd för denna uppfattning eftersom det i lagtexten ordagrant står *prekliniska studier* och *kliniska prövningar*. Uppfattningen ligger också i linje med regleringens tidigare formuleringar.

När regleringen först introducerades genom ändringsdirektivet 87/21/EEG fick direktiv 65/65/EEG artikel 4(8)(2) lydelsen ”sökanden [för godkännande av generikum] inte åläggas att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om [...]”. Vidare, den ursprungliga lydelsen av 2001/83/EG<sup>47</sup> artikel 10(1)(a) överensstämmer helt med 65/65/EG förutom att orden ”farmakologiska” och ”toxikologiska” bytt ordningsföljd med varandra. Jag har inte i förarbetena till den senaste ändringen av direktivet kunnat identifiera någonting som talar för att lagstiftaren haft för avsikt att ändra vilka uppgifter en sökande inte behöver inlämna.<sup>48</sup> Således kan jag dra slutsatsen att endast *prekliniska studier* och *kliniska prövningar* utgör uppgiftsskyddets skyddsobjekt.

I sammanhanget är det värt att nämna att dessa studier och prövningar inte alltid är desamma när en ansökan görs om godkännande av ett läkemedel. När en ansökan görs för godkännande inom en ny indikation för ett läkemedel enligt artikel 10(5) eller 74a direktiv 2001/83/EG krävs endast av sökanden att denne inlämnar resultaten från kompletterande prekliniska studier och kliniska prövningar. Detta beror på att ansökningsförfarandet till viss del bygger på redan tidigare inlämnade uppgifter.<sup>49</sup> Följaktligen är det bara de senast inlämnade resultaten som utgör skyddsobjektet i dessa situationer.

Vidare, när en ansökan om pediatrik användning görs för ett läkemedel måste de kliniska prövningarna följa ett särskilt pediatrikt prövningsprogram för att kunna ligga till grund för ansökan.<sup>50</sup> Det innebär att de kliniska prövningarna är aningen

---

<sup>47</sup> Före ändring genom direktiv 2004/27/EG.

<sup>48</sup> Den senaste ändringen relevant för diskussionen infördes med ändringsdirektiv 2004/27/EG.

<sup>49</sup> Se uppsatsens avsnitt 3.5 och 3.6 för en redogörelse av hur skydden förvärvas.

<sup>50</sup> Förordning (EG) nr 1901/2006, *Europaparlamentets och rådets förordning av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004*, ansökan ska göras i enlighet med artikel 30(2).

mer omfattande än vad som är fallet för övriga läkemedel. Följaktligen blir definitionen av skyddsobjektet i detta fall också aningen mer omfattande.

## 2.4 Marknadsexklusiviteten

*Marknadsexklusiviteten* är en yngre företeelse än uppgiftsskyddet och utgör enligt min mening en vidareutveckling av densamma. Marknadsexklusiviteten tillkom först i samband med införandet av ändringsdirektiv 2004/27/EG och kommer framförallt till uttryck i artikel 10(1)(2) direktiv 2001/83/EG. Skyddstiden, för under vilken marknadsexklusiviteten föreligger, inträder i praktiken först efter att de första åtta åren av uppgiftsskydd har förbrukats och utgör, i likhet med uppgiftsskyddet, en tid då innehavaren av originalgodkännandet skyddas från konkurrens.

Enligt avdelning III kapitel 1 i direktiv 2001/83/EG kan ett läkemedel antingen vara ett referensläkemedel eller ett generiskt läkemedel. Av 10(2)(a) framgår att ett referensläkemedel är ett läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med artikel 8. Kortfattat kan sägas att bestämmelsen i artikel 6 innebär att läkemedlet ska vara godkänt av behörig myndighet i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. Artikel 8 kräver att ansökan för godkännande ska åtföljas av samtliga uppgifter och dokumentation som uppräknas i artikeln och denna ska vara beskaffad i enlighet med bilaga 1 i direktivet.<sup>51</sup>

Innebörden av begreppet generiskt läkemedel framgår av artikel 10(2)(b) och kännetecknas främst av att det har ”samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisas genom lämpliga biotillgänglighetsstudier [...]”. Det vill säga, till skillnad från referensläkemedel kan ett läkemedel kan vara ett generikum redan innan någon ansökan om försäljningstillstånd har inlämnats eller godkänts.

Beträffande marknadsexklusiviteten är det inte tydligt vad som är utgör skyddsobjektet. Marknadsexklusiviteten är reglerad i artikel 10(1)(2) direktiv

---

<sup>51</sup> Det vill säga en fullständig ansökan. I amerikansk rätt går en sådan här fullständig ansökan under benämningen ”full dossier application”.

2004/27/EG<sup>52</sup> och gör gällande att ”ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år har förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet”. Inget föremål går att identifiera som marknadsexklusivitetsens skyddsobjekt, vilket antyder att marknadsexklusiviteten inte fullständigt passar in i det immaterialrättsliga ramverket. Eventuellt kan skyddsobjektet sägas vara samma sak som skyddets innehåll i detta avseende, det vill säga själva rätten att sätta ett läkemedel på marknaden.

## 2.5 Sammanfattning och slutsatser

I det här kapitlet har jag, i enlighet med uppsatsens första fråga, undersökt bakgrunden till uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten, och vad som utgör deras respektive skyddsobjekt. Jag har konstaterat att de båda skydden till viss del bygger på *dataskyddet* och principen *non-disclosure* i TRIPS, vilken har som syfte att utgöra ett skydd för företagshemligheter inom läkemedelssektorn. Gemenskapslagstiftaren har funnit det påkallat, delvis för att uppfylla kraven i TRIPS, att införliva *uppgiftsskyddet* och sedermera *marknadsexklusiviteten* i EU-rätten.

Vidare har jag undersökt *uppgiftsskyddets* skyddsobjekt. Som vi har sett i detta kapitel anger inte den aktuella bestämmelsen i TRIPS exakt vad det är som är skyddat. För EU:s del har detta emellertid förtydligats i regleringen om *uppgiftsskydd*. Slutsatsen jag har dragit är att uppgiftsskyddets skyddsobjekt utgörs av resultaten från de prekliniska undersökningarna och kliniska prövningarna som inlämnats till läkemedelsmyndigheten för att erhålla försäljningstillstånd av ett läkemedel. Därtill har jag konstaterat att skyddsobjektet kan variera beroende på vilken bestämmelse i läkemedelslagstiftningen som en ansökan är baserad på. Vid ansökan för behandling inom nya indikationer och vid ändring av läkemedelsklassificering utgör endast de kompletterande prekliniska studierna och kliniska prövningarna, uppgiftsskyddets skyddsobjekt.

Jag har också presenterat min åsikt om att vad som ska anses utgöra prekliniska studier och kliniska prövningar skulle kunna bli föremål för tolkning. För en

---

<sup>52</sup> Efter ändring genom 2004/27/EG.

rättstillämpare skulle det kunna ligga nära till hands att argumentera för att *farmaceutiska undersökningar* i viss utsträckning ryms inom ramen för *prekliniska undersökningar*. Jag har dock inte funnit att denna frågeställning varit föremål för en rättslig prövning på EU-nivå vilket jag anser kan bero på två anledningar. Det kan dels bero på att uppgiftsskyddet i sin nuvarande form endast omfattar läkemedel godkända efter 30 oktober 2005, vilket betyder att antalet läkemedel som omfattas av skyddet är relativt litet och ingen av dessa läkemedel har varit involverade i en rättstvist på EU-nivå. Den andra anledningen kan vara att det inom läkemedelssektorn inte råder några oklarheter om beträffande vilka åtgärder som ryms inom begreppen *prekliniska studier* och *kliniska prövningar* varför frågan inte behövts prövas av EU:s rättskipningsorgan.

Jag har också konstaterat att det för *marknadsexklusiviteten* inte går att identifiera ett tydligt skyddsobjekt varför skyddsformen, i detta avseende, kan sägas avvika från det ramverk som valts för analysen. Sannolikt beror detta till stor del på att regleringen främst är av offentlighetsrättslig karaktär och inte avser att utgöra en immaterialrättighet i traditionell mening. Vidare, om *marknadsexklusiviteten* ändå skulle tvingas in i det immaterialrättsliga ramverket har jag konstaterat att skyddsobjektet kan sägas vara det samma som skyddets innehåll, nämligen själva rättigheten att sätta ett läkemedel på marknaden.

Bättre passform med det analytiska ramverket uppnås om *uppgiftsskydd* och *marknadsexklusiviteten* betraktas som två komponenter av en och samma immaterialrättighet. I det fallet besvaras frågan, om vad som utgör skyddsformens skyddsobjekt, bäst av komponenten *uppgiftsskydd* – resultaten från prekliniska studier och kliniska prövningar.

## **3. Förvärv av skydden**

### **3.1 Inledning**

Det här kapitlet syftar till att besvara frågan om hur uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet förvärfvas. För företag verksamma inom läkemedelsindustrin är det, för att kunna dra nytta av skydden, av stor vikt att veta hur skydden kan erhållas. Vilka omständigheter dessa är styrs till stor del av samhällets intresse att värna om folkhälsan. Syftet med det här kapitlet är följaktligen att kartlägga samtliga förfaranden under vilka uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet meddelas.

### **3.2 Skyddssubjektet**

Kraven på vem som kan vara innehavare av uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet är samma som kraven på den som ansöker om godkännande av läkemedel. Detta grundar jag på att uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet är, som vi ska se i detta kapitel, tätt kopplat till försäljningstillståndet och ansökan om försäljningstillståndet. Kortfattat innebär det att godkännandet ska ha meddelats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. Godkännande för försäljning kan bara meddelas till en sökande som är etablerad inom gemenskapen<sup>53</sup> och denne blir också ansvarig för försäljningen av läkemedlet, artikel 6(1a) direktiv 2001/83/EG.

### **3.3 Referensläkemedel**

För nya läkemedel framgår av artikel 10(1)(1) direktiv 2001/83/EG att två rekvisit ska vara uppfyllda för att uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet ska gälla. Dels ska läkemedlet vara ett referensläkemedel, dels ska läkemedlet vara eller tidigare ha varit godkänt enligt artikel 6. Värt att notera är att ett nytt läkemedel som blir godkänt enligt artikel 6 blir per definition ett referensläkemedel enligt artikel 10(2)(a).

---

<sup>53</sup> Artikel 8(2) direktiv 2001/83/EG.

Uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten aktiveras automatiskt, utan någon prestation från sökandens sida, samma dag som referensläkemedlet erhåller sitt försäljningstillstånd, artikel 10(1)(1) och (2) direktiv 2001/83/EG och 14(11) förordning (EG) nr 726/2004, under förutsättning att rekvisiten är uppfyllda.

Utöver detta sätt finns ytterligare sex omständigheter under vilka sökanden har möjlighet att förvärva eller förlänga skyddet. För dessa ska redogöras nedan.

### 3.4 Nya indikationer för referensläkemedel

I artikel 10(1)(4) direktiv 2001/83/EG<sup>54</sup> och 14(11) förordning (EG) nr 726/2004<sup>55</sup> ges innehavaren av ett referensläkemedel möjlighet till ett års förlängning av *marknadsexklusivitets*<sup>56</sup> skyddstid. I enlighet med artikel 6(1)(2) direktiv 2001/83/EG appliceras förlängningen på det övergripande godkännandet och följaktligen kan innehavaren bara dra nytta av förlängningen en gång.<sup>57</sup> Den förlängda skyddstiden läggs omedelbart ovanpå den redan befintliga skyddstiden med resultatet att den totala skyddstiden utsträcks till elva år.

Lagtexten ställer upp två kumulativa rekvisit. Innehavaren av referensläkemedlet ska, under de första åtta åren av den tioåriga skyddstiden, få ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer och den eller de ska under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet ha bedömts medföra en väsentlig högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer. Avgörande är att förstå vad ”en ny behandlingsindikation” och vad ”väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer” betyder.

Kommissionen har publicerat riktlinjer för bringa klarhet i vad rekvisiten efterfrågar.<sup>58</sup> I korthet kan sammanfattas att en ny behandlingsindikation kan

---

<sup>54</sup> Bara för läkemedel för vilka ansökan om godkännande inlämnats efter ikraftträdandet av ändringsdirektiv 2004/27/EG, enligt direktivets äldre lydelse gavs ingen förlängd skyddstid för nya indikationer. Se även Dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, *The Queen mot The Licensing Authority, ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd och Glaxo Operations UK Ltd.*, med flera, EUT C 20, 23.01.1999, s.11.

<sup>55</sup> Bara för läkemedel för vilka ansökan om godkännande inlämnats efter 20 november 2005 i enlighet med artikel 89 förordning (EG) nr 726/2004/EG.

<sup>56</sup> Enligt artikel 10(1)(2) direktiv 2001/83/EG och 14(11) förordning 726/2004/EG.

<sup>57</sup> I enlighet med bestämmelsen om att alla ändringar, utvidgningar med mera ska anses tillhöra samma övergripande godkännande artikel 6(1)(2) direktiv 2001/83/EG.

<sup>58</sup> Europeiska Kommissionen, *Guidance on elements required to support the significant clinical benefit in comparison with existing therapies of a new therapeutic indication in order to benefit from an extended marketing protection period*, Enterprise and Industry Directorate-General, Bryssel, 2007.

innebära diagnostisering, prevention eller behandling av en sjukdom och inkluderar vanligen följande:

- en ny målsjukdom;
- ett annat sjukdomsstadium eller svårighetsgrad;
- utökad målgrupp för samma sjukdom, exempelvis en annan ålderskategori eller;
- andra inre eller yttre faktorer;
- ändring från första behandlingsinsats till andra behandlingsinsats (eller tvärtom) eller;
- från kombinationsbehandling till monoterapi (eller tvärtom);
- ändring från behandling till diagnostisering eller prevention av en sjukdom;
- ändring från behandling till förebyggande av sjukdomsutvecklingen eller förebyggande mot återfall;
- ändring från korttidsbehandling till långtidsbehandling för kroniska sjukdomar.

Beträffande ”väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer” kräver riktlinjerna i regel att sökanden ska bevisa detta med hjälp av komparativa kliniska studier. Tonvikten ligger på att valet av de existerande behandlingsformer som man jämför med ska vara väl underbyggt av argument från vetenskaplig litteratur, CHMP:s<sup>59</sup> riktlinjer eller råd från behörig läkemedelsmyndighet. Vid urvalet av behandlingsformer för jämförelsen bör alla existerande behandlingsformer beaktas, även sådana som inte innefattar farmakologiska metoder, vilket exempelvis kan innebära kirurgi, psykoterapi och diet. Väsentligt högre medicinsk nytta kan, med stöd av de kliniska prövningarna, baseras på antingen förbättrad effektivitet, förbättrad säkerhet eller betydande bidrag till patientvården (exempelvis från administration på sjukhus till att patienten kan sköta administreringen själv utan sjukhusbesök).

---

<sup>59</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) är det utskott vid EMA som ansvarar för att utarbeta yttranden i frågor som rör humanläkemedel.

### 3.5 Nya indikationer för väletablerade läkemedel

I artikel 10(5) direktiv 2001/83/EG, som tillkommit efter ändringsdirektiv 2004/27/EG, ges sökanden möjlighet till ett års icke förlängningsbart *uppgiftsskydd* när ansökan görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans. Uppgiftsskyddet omfattar endast resultaten från de nya studier och prövningar som ligger till grund för den nya indikationen. Detta är användbart när man upptäcker nya användningsområden för äldre läkemedel. Till skillnad från förfarandet beskrivet i avsnitt 3.4 kan skyddet under 10(5) erhållas oberoende av vem som var eller är innehavare av det ursprungliga tillståndet.

Lagtexten ställer upp tre kumulativa rekvisit. Ansökan ska vara för en ny indikation och för en väletablerad substans och omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen ska ha utförts. Tonvikten ligger på att ”omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar” ska ligga till grund för den nya indikationen, det är också resultaten av dessa undersökningar som efter godkännande kommer omfattas av uppgiftsskyddet.<sup>60</sup> Bedömningen görs av den behöriga läkemedelsmyndigheten.<sup>61</sup> För läkemedel godkända enligt förordning (EG) nr 726/2004 är denna myndighet kommissionen, för läkemedel godkända enligt det *decentraliserade* eller det *ömsesidiga* förfarandet är referensmedlemsstaten den behöriga myndigheten.

Vad som utgör en ”redan väletablerad substans” framgår, om än tvetydigt, av punkt 1(a) del II i bilaga 1 direktiv 2001/83/EG. Element föremål för bedömning är främst hur länge substansen har använts, kvantitativa aspekter på användningen, vetenskapligt intresse för användningen och samstämmigheten i de vetenskapliga bedömningarna. Under alla omständigheter får den tidsperiod som krävs för att en substans ska anses vara väletablerad inte vara kortare än tio år från och med att den första systematiska användningen av substansen inom gemenskapen dokumenterats.

---

<sup>60</sup> Notera att här har gemenskapslagstiftaren, i kontrast till 10(1)(4) direktiv 2001/83/EG och 14(11) förordning (EG) nr 726/2004, släppt på kravet att den nya indikationen ska vara av ”väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer”. Istället är fokus på att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar ska ligga till grund för den nya indikationen.

<sup>61</sup> Europeiska Kommissionen, *Notice to applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, Marketing Authorization, Health and Consumers Directorate-General, Bryssel, 2013, s. 44.



I lagtexten finns ingen definition på vad som utgör en ”ny indikation” och inte heller när det ska anses att ”omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar” har utförts. Kommissionen har publicerat ett dokument med riktlinjer som syftar till att beskriva när dessa villkor är uppfyllda.<sup>62</sup> Beträffande vad som utgör en ny indikation presenterar riktlinjerna en uppräknig av omständigheter när en ny indikation normalt anses föreligga. Uppräkningen överensstämmer fullständigt med uppräknigen i riktlinjerna för ansökningar enligt 10(1)(4) i avsnitt 3.4 ovan.

Beträffande när ”omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar” ska anses föreligga ställer riktlinjerna upp olika krav på vad ansökan ska innehålla för att den behöriga myndigheten ska kunna göra en bedömning. I huvudsak innebär kraven att de undersökningar utförda eller sponsrade av sökanden ska bifogas ansökan tillsammans med välgrundade argument varför de ska anses vara omfattande. Ett minimikrav, för vad som ska anses utgöra en omfattande undersökning, kan sägas vara att minst en komparativ studie ska ha utförts där det väletablerade läkemedlet jämförts med en annan lämplig behandling i den nya indikationen.<sup>63</sup>

Som kommentar till det ovanstående kan nämnas att lagtextens engelska version gör gällande att det är ”significant pre-clinical or clinical studies” som avses. Riktlinjerna antyder att det är studiernas kvalitativa och inte kvantitativa egenskaper som ska vara ”significant”. Mot denna bakgrund frågar jag mig om lagtextens svenska version ”omfattande” är aningen missvisande i sammanhanget då den kan ge intrycket att åsyfta kvantitativa egenskaper hos studierna och prövningarna.

Enligt Sanjuan kan ansökan för en den nya indikationen inlämnas när som helst, det vill säga oberoende av uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet.<sup>64</sup> Jag sluter mig till denna uppfattning och vill tillägga att läkemedlet också kan sättas på marknaden oberoende av det ursprungliga marknadsexklusiviteten eftersom ansökan inte kan sägas ha utnyttjat den ursprungliga innehavarens prekliniska

---

<sup>62</sup> Europeiska kommissionen, *Guidance on a new therapeutic indication for a well-established substance*, Bryssel, Enterprise and Industry Directorate-General 2007.

<sup>63</sup> Ibid.

<sup>64</sup> Sanjuan s. 13-14.

studier och kliniska prövningar i den utsträckning som avses i 10(1)(1), och alltså faller utanför ramen för marknadsexklusiviteten i 10(1)(2), direktiv 2001/83/EG.

### 3.6 Ändring av läkemedelsklassificering

Ett läkemedel kan vara ett receptbelagt läkemedel eller ett receptfritt läkemedel, artikel 70 direktiv 2001/83/EG. Vilken läkemedelsklassificering ett läkemedel har motiveras främst av olika säkerhetsaspekter. Kortfattat kan nämnas att ett läkemedel ska vara receptbelagt bland annat om det kan utgöra direkt eller indirekt fara, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare, eller om det ofta används på ett felaktigt sätt vilket utgöra fara för människors hälsa, artikel 71(1).

I artikel 74a, som tillkommit efter ändringsdirektiv 2004/27/EG, ges innehavare av försäljningstillstånd möjlighet till ett års *uppgiftsskydd* när ansökan görs om ändring av läkemedelsklassificering från receptbelagt till receptfritt läkemedel. Uppgiftsskyddet omfattar då endast resultaten från de nya studier som ligger till grund för ändringen och förhindrar följaktligen andra sökanden från att söka ändring av läkemedelsklassificering genom att referera till dessa studier under skyddstiden.

Lagtexten ställer upp ett rekvisit. Ändringen av läkemedelsklassificeringen ska ha godkänts på grundval av ”viktiga prekliniska studier och kliniska prövningar”.<sup>65</sup> Bedömningen huruvida rekvisitet är uppfyllt görs av den behöriga myndigheten.<sup>66</sup> För läkemedel godkända enligt förordningen är denna myndighet kommissionen, för läkemedel godkända enligt det *decentraliserade* eller det *ömsesidiga* förfarandet är referensmedlemsstaten den behöriga myndigheten.

Det finns ingen vägledning i lagtexten för vad som ska anses utgöra ”viktiga prekliniska studier och kliniska prövningar” i detta avseende. Det ligger nära till hands att ta till riktlinjerna<sup>67</sup> för när ”omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar” anses föreligga under artikel 10(5) men kommissionen har

---

<sup>65</sup> Notera formuleringen ”viktiga [...] studier”, den engelska versionen av artikel 74a lyder, precis som i 10(5), ”significant [...] studies”, som i den svenska motsvarigheten löd ”omfattande [...] studier”.

<sup>66</sup> Europeiska Kommissionen, *Notice to applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, Marketing Authorization, Health and Consumers Directorate-General, Bryssel, 2013, s. 44.

<sup>67</sup> Europeiska kommissionen, *Guidance on a new therapeutic indication for a well-established substance*, Bryssel, Enterprise and Industry Directorate-General 2007.

meddelat att den inte tänker acceptera det.<sup>68</sup> Istället har den utfärdat enskilda riktlinjer för vad som krävs för ett godkännande under artikel 74a.<sup>69</sup> Enligt riktlinjerna anses en studie vara viktig om den relaterar till en ny styrka/dosering, ny administreringsväg, ny läkemedelsform eller för en ny indikation, särskilt om den inte tidigare godkänts för ett receptfritt läkemedel eller målgrupp tidigare. Avgörande för att en studie ska anses vara ”viktig”, i det här avseendet, är att den var relevant och högst nödvändig för ändringen i läkemedelsklassificeringen.<sup>70</sup>

Uppgiftsskyddet under artikel 74a anses vara ett fristående skydd som kan tilldelas en sökande när som helst i tiden och helt oberoende av om läkemedlet tidigare dragit fördel av andra skyddstider enligt artikel 10(1) och 10(5) direktivet, och 14(11) förordningen.<sup>71</sup>

### 3.7 Godkännande för pediatrik användning

Gemenskapslagstiftaren har infört ett extra incitament för läkemedelstillverkare att utveckla läkemedel för pediatrik användning, på engelska går förfarandet under benämningen Pediatric Use Marketing Authorization (PUMA). Av artikel 38 i förordning (EG) nr 1901/2006 (barnförordningen) framgår att ett läkemedel som erhållit godkännande enligt PUMA enligt det *centraliserade*<sup>72</sup> förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 får uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet enligt artikel 14(11), och om godkännande erhållits genom det *decentraliserade* eller *ömsesidiga* förfarandet enligt direktiv 2001/83/EG ges uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet i enlighet med artikel 10.

Innebörden av det ovan nämnda är att om en läkemedelstillverkare lyckas få ett läkemedel godkänt för pediatrik användning, erhåller tillverkaren åtta år av uppgiftsskydd och tio år av marknadsexklusivitet, inklusive möjligheten till ett års förlängning av marknadsexklusiviteten om en ny indikation godkänns inom de första åtta åren. Den avsedda effekten med PUMA är att stimulera utvecklingen

---

<sup>68</sup> Europeiska Kommissionen, *Notice to applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1, Marketing Authorization*, Health and Consumers Directorate-General, Bryssel, 2013, s. 44.

<sup>69</sup> Europeiska Kommissionen, *A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use*, Enterprise and Industry Directorate-General, Bryssel, 2006.

<sup>70</sup> Ibid. avs. 3.

<sup>71</sup> Ibid.

<sup>72</sup> En ansökan enligt förfarandet i PUMA har möjlighet att använda det centraliserade förfarandet, trots att det inte uppfyller kraven i 3(2) förordning (EG) nr 726/2004, detta framgår av artikel 31 i pediatrikförordningen.

av redan godkända läkemedel som inte längre omfattas av ett SPC eller ett patent som berättigar till ett SPC, till pediatrik användning.<sup>73</sup>

Utöver vad som annars krävs för ett godkännande ställer lagtexten upp ytterligare ett krav. Sökanden ska till ansökan foga de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid pediatrik behandling i enlighet med ett godkänt pediatrik provningsprogram, artikel 30(2) barnförordningen. Innebörden är alltså att de kliniska provningarna måste följa ett särskilt pediatrik provningsprogram för att bevisa läkemedlets egenskaper vid användning i barn. Det pediatrik provningsprogrammet ska utarbetas och lämnas in till behörig myndighet innan provningarna tar vid. I huvudsak ska programmet beskriva processerna som ska användas, med avseende på barnpopulationens olika undergrupper, för att bedöma läkemedlets säkerhet, kvalitet och effektivitet, samt åtgärder för att anpassa läkemedlets sammansättning för att göra det lättare, säkrare och mer effektivt, artikel 15 barnförordningen.

Eftersom lagstiftarens avsikt med PUMA är att stimulera godkännande för pediatrik användning med redan godkända läkemedel har förfarandet mycket gemensamt med förfarandet som används vid ansökningen för en ny indikation. Mycket riktigt framgår av artikel 30(3) pediatrikförordningen att när en ansökan görs för ett godkännande för pediatrik användning för ett redan existerande referensläkemedel, får sökanden referera till referensläkemedlets ”dokumentation” i enlighet med artikel 14(11) förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 10 direktiv 2001/83/EG, om ”så är lämpligt”.

### **3.8 Särsläkemedel**

Vissa allvarliga livshotande sjukdomar drabbar bara en liten del av befolkningen. Uppskattningsvis finns det 5 000 till 6 000 sällsynta sjukdomar som bara drabbar 6 till 8 procent av befolkningen i Europa.<sup>74</sup> Den låga förekomsten av dessa sjukdomar gör det väldigt svårt för läkemedelsföretag att täcka sina kostnader för utveckling av läkemedel för dessa sjukdomar, så kallade särsläkemedel. För att

---

<sup>73</sup> European Medicines Agency, *Questions and answers on the pediatric use marketing authorization*, London, 2011.

<sup>74</sup> Shorthose et al. s. 377.

särläkemedel trots detta ska finnas har förordning (EG) nr 141/2000<sup>75</sup> (särläkemedelsförordningen) tagits fram för att erbjuda incitament och belöningar till läkemedelsföretag som utvecklar särläkemedel.

För att erhålla skyddet måste läkemedlet uppfylla kraven för att vara ett särläkemedel i enlighet med artikel 3(1) särläkemedelsförordningen. Främst innebär dessa krav att sökanden måste visa att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, behandla eller förebygga livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som högst 10 000 personer i gemenskapen lider av eller att det inte finns något sådant läkemedel trots att det behövs och att det utan stimulansåtgärder inte skulle vara troligt att ett sådant läkemedel skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen. Utöver att ha uppfyllt kravet för att utgöra särläkemedel måste särläkemedlet godkännas genom det *centraliserade* förfarandet, enligt artikel 3 och bilagan punkt 4 i förordning (EG) nr 726/2004, för att erhålla skyddet, artikel 8 särläkemedelsförordningen.

Den som erhåller ett godkännande för ett särläkemedel får tio år av ensamrätt på marknaden. Detta framgår av artikel 8 i särläkemedelsförordningen som gör gällande att gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år, inte får godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

### **3.9   Pediatrikt läkemedel som uppfyller kravet för särläkemedel**

För att stimulera till utvecklingen av särläkemedel för barnpopulationen ges även för detta incitament i form av extra marknadsexklusivitet. Den som erhåller ett godkännande enligt denna bestämmelse får den tioåriga ensamrätten på marknaden, enligt artikel 8(1) i förordning (EG) nr 141/2000 (särläkemedelsförordningen), förlängd till tolv år, artikel 37 förordning (EG) nr 1901/2006 (barnförordningen).

---

<sup>75</sup> Förordning (EG) nr 141/2000, *Europaparlamentets och rådets förordning av den 16 december 1999 om särläkemedel.*

Kraven för att få det förlängda skyddet ställs upp i artikel 37 i barnförordningen. Ansökan som lämnas ska vara för ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel i enlighet med säräkemedelsförordningen, ansökan ska innehålla resultaten från alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram och med ansökan ska bifogas ett uttalande, i enlighet med artikel 28(3), från den behöriga myndigheten att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet.

Det är inte ett krav, för att erhålla det utökade skyddet, att resultaten av det genomförda pediatrika prövningsprogrammet leder till ett godkännande av en pediatrik indikation, om resultaten redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel, artikel 37(2) barnförordningen.

### **3.10 Sammanfattning och slutsatser**

Det här kapitlet har kartlagt samtliga tillvägagångssätt en sökande kan använda sig av för att erhålla *uppgiftsskydd* och *marknadsexklusivitet*. Jag kan konstatera att skydden alltid meddelas då försäljningstillstånd meddelas för nya läkemedel och att det därtill finns sex andra omständigheter där en sökande har möjlighet att erhålla skydden. Gemensamt har alla tillvägagångssätt att de kräver av sökanden att denne sponsrar eller själv utför *prekliniska studier* och *kliniska prövningar* i någon omfattning. Detta är naturligt då det ligger i linje med samhällets syfte att uppmuntra läkemedelsutveckling.<sup>76</sup>

Förutom vid godkännande av nya läkemedel kan skydden erhållas när godkännande av nya indikationer eller ändring av läkemedelsklassificering meddelas. Även här lyser samhällets syfte igenom då kraven för att få skydden under dessa omständigheter till största del är orsakade av olika folkhälsoskäl. Det syns att gemenslagslagstiftaren använder *uppgiftsskydd* och *marknadsexklusivitet* som styrinstrument beträffande vilka läkemedel som bör utvecklas. Mest utmärkande är pediatrika läkemedel som uppfyller kraven för säräkemedel, det

---

<sup>76</sup> Jfr. Junod s. 2 ff.

är den enda omständigheten där skydden kan erhållas utan att ansökan lett till ett försäljningstillstånd.

Vidare har jag konstaterat att ingen specifik administrativ åtgärd krävs från sökandens sida för att erhålla skydden. Skydden aktiveras följaktligen automatiskt samma dag som ett försäljningstillstånd meddelas, eller resultaten från *kliniska prövningar* framläggs i fallet för pediatrika säräkemedel. Förvärvet sker alltså formlöst och automatiskt och kräver inte att någon årlig avgift betalas vilket gör dem lätta att underhålla.

Resultaten ger upphov till ytterligare frågeställningar. Vad gäller beträffande godkännanden som meddelas enligt artikel 10(3) och 10(4) i direktiv 2001/83/EG som är tillämpliga när ett läkemedel inte når upp till definitionen av ett *generiskt läkemedel* och därför måste framlägga resultaten från kompletterande prekliniska studier och kliniska prövningar för att styrka att det läkemedel ansökan gäller liknar ett originalläkemedel? Ett argument för att uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet ska erhållas i dessa sammanhang är att ett av huvudargumenten som berättigar skyddens existens, att utgöra ett incitament för läkemedelsföretag att framlägga resultaten från prekliniska studier och kliniska prövningar. Ett argument mot att skydden ska erhållas i dessa sammanhang är att resultaten från de nya studierna och prövningarna syftar till att bevisa att det ifrågavarande läkemedlet uppfyller definitionen av ett *generiskt läkemedel* i förhållande till ett *referensläkemedel*. Frågeställningen är helt klart intressant för fortsatt forskning.

## 4. Ensamrättens innehåll och omfattning

### 4.1 Inledning

Ett viktigt syfte med framtagandet av direktiv 87/21/EEG, som ändrade direktiv 65/65/EEG, var att gemenskapslagstiftaren ville förtydliga (och kodifiera) under vilka omständigheter en ansökan om godkännande för generika inte behövde framlägga resultaten från, och följaktligen utföra, prekliniska och kliniska prövningar. Bakgrunden var, och är fortfarande, dels att upprepning av sådana prövningar anses onödiga och oetiska, dels att sådana prövningar är väldigt ekonomiskt påfrestande för den som ska finansiera dem.<sup>77</sup> Syftet var att underlätta inträdet av generika på den gemensamma marknaden och följaktligen konkurrensutsätta de varumärkesstarka läkemedlen försålda av läkemedelsföretag.

Lösningen var det så kallade *förkortade förfarandet* som innebär att en ansökan för godkännande av generika kan åberopa resultaten från de prekliniska studierna och kliniska prövningarna redan framlagda av innehavaren av originalläkemedlets godkännande. Det är i denna kontext som uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten ska ses. Skydden är framtagna för att utgöra en avvägning mellan de förmildrande omständigheterna för *generikatillverkare* att erhålla godkännande och *forskande läkemedelsföretag* att ha möjlighet tjäna in nerlagda kostnader på forskning och utveckling av nya läkemedel.<sup>78</sup> Skyddens innehåll och omfattning är alltså i relation till andra sökanden som använder det *förkortade förfarandet* för att erhålla godkännande för generika.

Då regleringen om uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet är av offentligrättslig karaktär och i huvudsak riktar sig till läkemedelsmyndigheters administrativa förfaranden, är det i lagtexten och förarbetena inte explicit uttryckt vad regleringen avser att få för immaterialrättsliga följder för innehavaren av skydden.

---

<sup>77</sup> Jfr. *Yttrande Ekonomiska och sociala kommittén*; EGT C 160/85 s. 18, samt preambel 10 i direktiv 2001/83/EG.

<sup>78</sup> Jfr. Sanjuan s. 5.



Värt att nämna är också att regleringens betydelse ökar, tack vare förlängda skyddstider och införandet av marknadsexklusiviteten, i samband med införandet av ändringsdirektiv 2004/27/EG som till fullo får rättsliga verkningar först då de gamla skyddstiderna för uppgiftsskydd, hänförliga till den tidigare lydelsen av direktiv 2001/83/EG, går ut 30 oktober 2015.<sup>79</sup>

Mot denna bakgrund är det intressant att undersöka vad uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten kan ha för innebörd, och till vilken omfattning, för läkemedelsföretag och generikatillverkare. Detta kapitel behandlar därför skyddens innehåll utifrån de rättskällor som finns trots skyddens relativt korta existens.

## 4.2 Samma innehåll oavsett förfarande

Uppgiftsskyddets och marknadsexklusivitets innehåll är det samma oavsett om tillståndet meddelats i enlighet med direktiv 2001/83/EG (direktivet) eller förordning (EG) nr 726/2004 (förordningen). Denna uppfattning grundar jag på att artikel 6 i förordningen gör gällande att ansökan om godkännande särskilt ska innehålla de upplysningar och handlingar som anges i bland annat artikel 10, 10a och 10b i direktivet, samt att det i artikel 3(3)(a) i förordningen framgår att varje ansökan om godkännande av generika ska läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktivet.

Uppfattningen i stycket ovan ligger i linje med vad som uttalats i förarbetena till förordningen. I kommissionens ursprungliga förslag till förordningen föreslogs en artikel 13(8) ha ordalydelsen ”[...] humanläkemedel [...] omfattas av den skyddsperiod på tio år som föreskrivs i artikel 10(1) direktiv 2001/83/EG”.<sup>80</sup> Kommissionens förslag beträffande kodifieringen av regleringarnas överrenstämmande övergavs dock senare i lagstiftningsprocessen. Emellertid framgår av punkt 11 i Parlamentets slutliga beslut att tidsperioden för

---

<sup>79</sup> Under lydelsen av direktiv 2001/83/EG innan ändringsdirektiv 2004/27/EG var den längsta skyddstiden tio år enligt artikel 10. Enligt artikel 3 i 2004/27/EG är sista dagen för införlivande i nationell lagstiftning 30 oktober 2005 vilket medför att endast originalläkemedel godkända efter 30 oktober 2005 omfattas av skyddstiderna enligt formeln  $8 + 2 + 1$ .

<sup>80</sup> *Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet*, 26.11.2001, KOM(2001) 404 slutlig.

uppgiftsskyddet ska vara samma i förordningen som för direktivet.<sup>81</sup> Följaktligen ligger formuleringen av förordningens slutversion artikel 14(11) nära direktivets artikel 10(1) och 10(1)(2). Mot denna bakgrund kan jag konstatera att skyddens innehåll är det samma oavsett om läkemedlet är godkänt genom direktivet eller förordningen och följaktligen spelar det ingen roll om förfarandet som använts är det *centraliserade, decentraliserade* eller *ömsesidiga*.

### 4.3 Uppgiftsskyddet

Uppgiftsskyddets innehåll framgår motsatsvis av artikel 10(1) i direktiv 2001/83/EG (direktivet) som gör gällande att sökanden inte behöver tillhandahålla resultatet av prekliniska studier och kliniska prövningar om denne kan visa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller gemenskapen.

Inom EU var skyddstiden för uppgiftsskyddet sex år då bestämmelsen infördes 1987.<sup>82</sup> De sex åren behölls i och med införandet av direktiv 2001/83/EG då även möjligheten till förläning till tio år tillkom. I direktivets nuvarande lydelse, efter införandet av ändringsdirektiv 2004/27/EG, är tiden för uppgiftsskyddet åtta år från det att originalläkemedlet erhöll försäljningstillstånd.<sup>83</sup>

Ur perspektivet för innehavaren av referensläkemedlet kan alltså sägas att så länge tiden för uppgiftsskyddet löper, har ingen annan till grund för sin ansökan, rätt att åberopa dennes uppgifter. Alltså kan sägas att innehavaren av godkännandet för referensläkemedlet har ensamrätt till åberopandet av sin egen dokumentation under skyddstiden. Denna ensamrätt, som utgör en förlängning av bestämmelsen i artikel 39(3) TRIPS, anses utgöra innehållet i principen *non-reliance*.<sup>84</sup>

När denna ensamrätt föreligger förhindras andra sökanden dels från att åberopa dokumentationen, dels från att skicka in en ansökan om ett godkännande.<sup>85</sup> Uppgiftsskyddets essens avser alltså hur länge den regulatoriska myndigheten kan förhindras från att tillåta åberopande av referensläkemedlets uppgifter, som

---

<sup>81</sup> *Parlamentets beslut* EGT C 091 15.04.2004, s. 0133-0253 E.

<sup>82</sup> Artikel 4(8) direktiv 65/65/EEG efter ändring av direktiv 87/21/EEG.

<sup>83</sup> Se artikel 10(1) direktiv 2001/83/EG.

<sup>84</sup> Pugatch s. 7.

<sup>85</sup> Sanjuan s. 12.

underlag till försäljningsgodkännande, av potentiella konkurrenter (generika).<sup>86</sup> När skyddstiden har passerat utsläcks alltså denna ensamrätt och då har följaktligen andra sökanden rätt att åberopa dokumentationen.

Notera att dokumentationens innehåll aldrig röjs till någon annan än läkemedelsmyndigheten oavsett skyddstiderna för uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet, ett sådant röjande skulle strida mot artikel 39(3) TRIPS och principen *non-disclosure*.<sup>87</sup> Rätten för andra sökanden än den ursprungliga innehavaren att åberopa dokumentationen innebär endast att en administrativ spärr lyfts och att läkemedelsmyndigheten därefter tillåts använda dokumentationen för att bedöma en annan sökandes läkemedel. Detta framgår av förarbetena till ändringsdirektiv 87/21/EEG som först introducerade uppgiftsskyddet. Där används i detta sammanhang det engleska uttrycket ”embargo” vilket antyder att skyddets innehåll utgörs av en administrativ spärr eller hinder.<sup>88</sup>

#### 4.4 Marknadsexklusiviteten

I enlighet med regleringens syfte, att främja läkemedelsutvecklingen och ge innovatören möjlighet att tjäna in läkemedlets utvecklingskostnader,<sup>89</sup> har skyddets innehavare under vissa omständigheter, ensamrätt att sätta det ifrågavarande läkemedlet på marknaden. Ensamrätten att sätta produkten på marknaden gäller i relation till andra sökanden som använder det *förkortade förfarandet* och därigenom åberopar originalläkemedlets dokumentation. Följaktligen gör artikel 10(1)(2) direktiv 2001/83/EG gällande att ”ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år har förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet”. Således kan godkännande av generika som använder det *förkortade förfarandet* inte erhålla tillstånd innan tiden för marknadsexklusiviteten har gått ut.

Emellertid finns det avvikelser från denna tioårsregel. Jag har i uppsatsens avsnitt 3.5 konstaterat att när en ny indikation godkänns för ett väletablerat läkemedel

---

<sup>86</sup> Clift s. 433.

<sup>87</sup> Jfr. avs. 2.2 denna uppsats.

<sup>88</sup> Se *Yttrande Ekonomiska och Sociala Kommittén* EGT C 160/85 s. 18.

<sup>89</sup> Junod s. 3 ff.

kan läkemedlet sättas på marknaden utan hänsyn till eventuellt uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet. Detta grundar jag på att jag anser att en ansökan som sker genom artikel 10(5) direktivet, som får anses utgöra en variant av det förkortade förfarandet, inte utnyttjar referensläkemedlets prekliniska studier och kliniska prövningar på det sätt som avses i artikel 10(1). Av den anledningen faller en ansökan gjord enligt 10(5) utanför för ramen för både uppgiftsskyddet i artikel 10(1), och marknadsexklusiviteten i artikel 10(1)(2). Denna omständighet understryker att uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten endast existerar i förhållande till sökanden som genom det förkortade förfarandet åberopar referensläkemedlets inlämnade uppgifter. Skydden innebär således inte i någon större omfattning ensamrätt att sätta ett läkemedel på marknaden.

Emellertid, praxis antyder att marknadsexklusivitetens innehåll kan vara mer omfattande än vad artikel 10(1)(2) gör gällande. I rättsfallet kommissionen mot Republiken Polen<sup>90</sup> som uppkom efter att den polska läkemedelsmyndigheten tillät, efter Polens inträde i EU, fortsatt försäljning av ett läkemedel som motsvarade ett referensläkemedel godkänt inom gemenskapen och för vilken den tioåriga skyddstiden ännu inte löpt ut. Domstolen ansåg dels att den polska läkemedelsmyndighetens underlåtenhet att respektera den tioåriga skyddstiden och dels att tillåta fortsatt godkännande av ett läkemedel som inte var godkänt i enlighet med artikel 6.1 direktivet, utgjorde fördragsbrott.

Det ifrågasatta läkemedlet ansågs vara ett generikum trots att det inte godkänts genom det förkortade förfarandet i direktivets artikel 10. Här menar jag att följden av domslutet blir att ensamrätten är något mer omfattande än vad artikel 10(1)(2) gör gällande. Ett läkemedel kan utgöra ett intrångsföremål i ett annat läkemedels marknadsexklusivitet utan att nödvändigtvis ha godkänts enligt gemenskapsrätten och det förkortade förfarandet.

När det gäller sär läkemedel kan skyddets omfattning anses sträcka sig längre än vad som gäller marknadsexklusiviteten för övriga läkemedel. Av artikel 8 i förordning (EG) nr 141/2000 (sär läkemedelsförordningen) framgår att uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten för sär läkemedel gäller i relation till

---

<sup>90</sup> Dom av den 14 maj 2011 i mål C-385/08, Europeiska Kommissionen mot Republiken Polen, EUT C 145, 14.05.2011, s.2.

”liknande läkemedel”. Här har alltså lagstiftaren inte använt definitionen ”generika” vilket talar för att även läkemedel som ligger utanför definitionen av generika i artikel 10(2)(b) direktiv 2001/83/EG skulle kunna utgöra ett intrångsföremål i ett säräkemedels marknadsexklusivitet. Dessutom gäller skyddet för varje ny indikation som uppfyller kravet för säräkemedel. Slutsatsen är att marknadsexklusiviteten i säräkemedelsförordningen är något mer omfattande än marknadsexklusiviteten i artikel 10(1)(2) direktivet.

#### 4.5 Försvar av ensamrätten

Det framgår varken av lagtexten eller av förarbetena hur en innehavare av uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet kan hävda sin ensamrätt. Detta kan tyckas vara naturligt eftersom regleringen, som nämnts ovan, i huvudsak är offentligrättslig och i första hand avser att reglera de regulatoriska läkemedelsmyndigheternas förfaranden. Emellertid har frågan betydelse och har vid minst två tillfällen berörts i praxis.

I ett pågående mål har en Lettisk domstol begärt ett förhandsbesked av EU-domstolen bland annat beträffande rätten för en innehavare av ett godkännande av ett referensläkemedel att överklaga ett beslut att registrera ett generiskt läkemedel.<sup>91</sup> Domstolen har ännu inte meddelat något förhandsavgörande men förekomsten av en sådan förfrågan från en nationell domstol vittnar om att det är en högst aktuell frågeställning. EU-domstolens avgörande kan få stor betydelse. Skulle EU-domstolen anse att innehavaren av referensläkemedlet har rätt att överklaga ett sådant godkännande av generika innebär det utökade möjligheter för innehavare av uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet att försvara sin ensamrätt.

I ett svenskt rättsfall har innehavaren av ett referensläkemedel ansetts ha rätt att ifrågasätta LäkeMedelsverkets godkännande till försäljning av ett generiskt läkemedel som använt det förkortade förfarandet.<sup>92</sup> Skyddstiderna hade passerat för referensläkemedlet i fråga och rättsfallet handlar således mer övergripande om en innehavares rätt att ifrågasätta godkännanden som meddelats genom det *förkortade förfarandet*. Kammarrätten ansåg det inte påkallat att inhämta

---

<sup>91</sup> Begäran om förhandsavgörande av den 12 april 2013 i mål C-104/13, Augstākās tiesas Senāts (Sénat de la Cour suprême) – Lettland, EUT C 123, 27.04.2013, s.13.

<sup>92</sup> RÅ 2006 ref. 9.

förhandsavgörande från EU-domstolen och understryker att huruvida en innehavare av ett referensläkemedel ska ha talerätt eller inte i sammanhanget inte uttryckligen regleras i vare sig läkemedelslag (1992:859) eller direktiv 2001/83/EG och att frågan istället skulle avgöras med ledning av allmänna rättsprinciper. Det som slutligen kom att avgöra frågan var att innehavaren av referensläkemedlet ansågs ha talerätt enligt 22 § förvaltningslag (1986:223) med stöd av preambel 9 i direktiv 2001/83/EG som gör gällande att det är önskvärt att användandet av det förkortade förfarandet inte får åsamka innovativa företag nackdelar. Innebörden av domslutet är alltså att en innehavare av ett referensläkemedel i Sverige har talerätt mot Läkemedelsverkets godkännande av generika när det förkortade förfarandet använts, trots att skyddstiderna för uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten har passerat.

Det svenska avgörandet kan inte anses ha prejudicerande verkan för resten av EU men indikerar att medlemsstaters nationella rättstradition kan ha stor betydelse i denna typ av tvister som sker på nationell nivå.

#### **4.6 Sammanfattning och slutsatser**

I kapitlet har jag redogjort för vad som kan anses utgöra *uppgiftsskyddets* och *marknadsexklusivitets* innehåll baserat på tillgängliga rättskällor. Med anledningen av den knappa tillgången på rättskällor är det svårt att dra några detaljerade slutsatser beträffande vad skydden innehåller och omfattar.

Ett konstaterande jag ändå gjort är att *uppgiftsskyddet* och *marknadsexklusivitets* innehåll och omfattning är detsamma oavsett om ansökan görs genom det *centraliserade förfarandet*, *decentraliserade förfarandet* eller *det ömsesidiga förfarandet*. Det vill säga, det saknar betydelse om ansökan görs hos EMA eller hos en läkemedelsmyndighet i en medlemsstat. Detta torde ligga i linje med EU:s vilja att harmonisera läkemedelslagstiftningen på den gemensamma marknaden.

Båda skydden är endast i relation till andra sökande som använder det *förkortade förfarandet*. Emellertid ger det polska rättsfallet anledning att tro att detta inte är hela sanningen. Möjligen kan det vara så att även läkemedel som inte använt det

*förkortade förfarandet* kan göra intrång i ett originalläkemedels *marknadsexklusivitet*.

*Uppgiftsskyddets* innebörd är att andra sökanden förhindras från att åberopa de *prekliniska studierna* och *kliniska prövningarna* som innehavaren av originalläkemedlet har framlagt till läkemedelsmyndigheten. Vidare har jag konstaterat att innebörden av marknadsexklusiviteten är att konkurrenter (generikatillverkare) förhindras från att erhålla försäljningsgodkännande från läkemedelsmyndigheten så länge skyddstiden räcker.

Utifrån det svenska rättsfallet har jag konstaterat att nationell rättstradition och rättsprinciper kan få betydelse. Fortsatt forskning skulle behöva utföras för att reda ut om uppgiftsskyddet och marknadsexklusiviteten tillämpas olika i olika medlemsstater. Det är rimligt att föreställa sig att eventuell närvaro av en stark läkemedelsindustri i en medlemsstat kan ha betydelse för hur reglerna tillämpas i praktiken.

## 5. Sammanfattning och slutsatser

I denna uppsats har jag undersökt uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet ur ett immaterialrättsligt perspektiv. Skydden har inom EU-rätten existerat sedan 1987 men har först på senare år fått en ökad betydelse efter att skydden utvecklats och de respektive skyddstiderna förlängts.

Uppgiftsskydd utgör en vidareutveckling av bestämmelsen i artikel 39(3) TRIPS. Marknadsexklusivitet utgör en vidareutveckling av uppgiftsskyddet genom att utgöra en tidsperiod under vilken generikatillverkare kan åberopa originalläkemedlets dokumentation samtidigt som denne förhindras från att erhålla försäljningstillstånd.

Det är inte helt enkelt att fastställa vad skydden har för innebörd och till vilken omfattning, i enlighet med det immaterialrättsliga ramverket. Det beror dels på skyddens relativt korta existens, dels på att skydden i grunden inte är avsedda att utgöra immaterialrättigheter även om de innehåller sådana karaktärsdrag. Emellertid har jag konstaterat att skyddens innehåll är det samma oavsett efter vilket ansökningsförfarande skydden har meddelats.

Vad som är skyddat av de två skyddsformerna, skyddsobjekten, går att identifiera för uppgiftsskyddet men inte för marknadsexklusiviteten. Uppgiftsskyddets skyddsobjekt utgörs av resultaten från de prekliniska studierna och kliniska prövningarna som ligger till grund för läkemedelsgodkännandet. Beträffande marknadsexklusiviteten går inget tydligt skyddsobjekt att identifiera utifrån det immaterialrättsliga ramverket. Närmast till hands skulle vara att anse att skyddsobjektet utgörs av själva rätten att sätta ett läkemedel på marknaden – godkännandet. Ett godkännande kan emellertid inte anses utgöra ett skyddsobjekt utifrån ett immaterialrättsligt perspektiv varför marknadsexklusivitet i detta avseende inte passar in i det immaterialrättsliga ramverket. Således kan marknadsexklusivitet sägas sakna komponenten skyddsobjekt, som annars är viktig, och tydligt definierad, för traditionella immaterialrättigheter.



Jag har konstaterat att uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet i huvudsak gäller mot konkurrenter i form av generikatillverkare som ansöker om försäljningstillstånd genom det förkortade förfarandet. Utmärkande för detta förfarande är att sökandens läkemedel uppfyller kraven för att vara generika enligt artikel 10(2)(b) direktiv 2001/83/EG. Emellertid har jag uppmärksammat att det kan finnas undantag från denna regel. Det polska rättsfallet i kapitel 4 har visat att även andra läkemedel än de godkända genom det förkortade förfarandet i EU:s lagstiftning kan utgöra intrångsföremål i ett uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet. Detta talar för att skydden är mer omfattande än vad lagtexten gör gällande.

Det svenska rättsfallet, också i kapitel 4, har visat att nationella lagar och principer har betydelse när tvister ska avgöras på nationell nivå. Det innebär att skyddens omfattning och innebörd, inklusive möjligheten att försvara ensamrätten, kan variera mellan EU:s medlemsstater. För att öka kunskapen om regleringens tillämpning skulle fortsatt forskning behöva utföras för att undersöka om reglerna om uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet tillämpas olika i medlemsstaterna.

Undersökningen har också kommit fram till att uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet existerar helt fristående från de andra immaterialrättigheterna som läkemedelsföretag har till sitt förfogade. Det är exempelvis inte ett krav att en sökande innehar patentskydd för sitt läkemedel för att kunna erhålla uppgiftsskydd och marknadsexklusivitet. Två stora fördelar med skydden är att de aktiveras formlöst och automatiskt i samband med att ett läkemedel meddelas försäljningstillstånd samt att skydden inte är belagda med några avgifter.

En viktig aspekt av skydden är att de i huvudsak bara gäller i relation till sökanden som åberopar originalläkemedlets prekliniska studier och kliniska prövningar. Generikatillverkaren har fortfarande möjligheten, trots att det är oönskat av etiska skäl, att företa egna sådana studier och prövningar och på så vis erhålla ett försäljningstillstånd. Effekten av skydden blir således att de ställer upp ett finansiellt hinder för den som vill lansera ett generikum och således utgör skydden inte ett garanterat skydd mot konkurrens.



# Bilaga

## Uppräkning av uppgifter och dokumentation, artikel 8(3) direktiv 2001/83/EG.

- a) Sökandens namn eller firma [...]
- b) Läkemedlets namn
- c) Uppgift om art och mängd av läkemedlets samtliga beståndsdelar [...]
- ca) Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker [...]
- d) Beskrivning av tillverkningsmetoden
- e) Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar
- f) Dosering, läkemedelsform, väg och sätt att administrera samt förväntad hållbarhet
- g) Skälen till eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av läkemedlet [...]
- h) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren
- ha) En skriftlig bekräftelse av att tillverkaren av läkemedlet genomfört granskningar [...]
- i) Resultaten av
  - a) farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
  - b) prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska)** (formateringen förekommer ej i lagtexten),
  - c) kliniska prövningar** (formateringen förekommer ej i lagtexten)
- ia) En sammanfattning av sökandens system för säkerhetsövervakning där följande ska ingå [...]
- ib) Dokument som visar att de kliniska prövningar som genomförts utanför EU uppfyller de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG
- j) En sammanfattning [...] av produktens egenskaper [...]
- k) Dokument som visar att tillverkaren har rätt att i sitt hemland framställa läkemedel
- l) Kopior [...]
- m) En kopia av varje klassificering av läkemedlet [...]



# Käll- och litteraturförteckning

## Litteratur

Adamini, Sandra et al., *Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities*, Journal of Health Politics, Policy & Law, Durham, 2009.

Bernitz, Ulf, Karnell, Gunnar, Pehrson, Lars, Sandgren, Claes, *Immaterialrätt och konkurrens*, tolfte upplagan, Handelsbolaget Immaterialrättsligt Skydd Stockholm, Stockholm, 2011.

Clift, Charles, *Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals*, publicerad i Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (eds. A Krattiger, RT Mahoney, et al.), MIHR, London, 2007.

Cook, Trevor, *EU Intellectual Property Law*, Oxford University Press, New York, 2010.

Cullen Dolores, *Data Protection: The New IP frontier – An overview of existing laws and regulations*, Journal of Generic Medicines s. 9-25, London, 2007.

Grabowski, Henry, *Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*, Duke University, 2002.

Hettne, Jörgen och Eriksson, Ida Otken, *EU-rättslig metod: teori och genomslag I svensk rättstillämpning*, upplaga 2:2, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2012.

Junod, Valeri, *Drug Marketing Exclusivity Under United States and European Union Law*, Food & Drug Journal, Washington, 2004.

Levin, Marianne, *Lärobok I immaterialrätt*, upplaga 10:1, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2011.

Lidgard Hans Henrik, Neuendorf Andreas, Guzdek Kinga, Hedberg Karin och Soussi Alain, *Protecting and Transferring Biotech Inventions*, Studentlitteratur, Lund 2004.

Pugatch Meir Perez, *Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access, Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagio*, University of Haifa, 12-16 Oct., 2004.

Sandgren, Claes, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare*, upplaga 2:4, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2011.

Sanjuan, Judit Ruis, *U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data CPTech Discussion Paper – No. 1*, Consumer Project on Technology, Washington DC, 2006.

Shorthose Sally et al., *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Third edition, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2012.

## **Internetkällor**

Svenska Akademiens ordlista, *farmaci*. Hämtad: 2013-09-24 från: [http://www.svenskaakademien.se/svenska\\_spraket/svenska\\_akademiens\\_ordlista/aol\\_pa\\_natet/ordlista](http://www.svenskaakademien.se/svenska_spraket/svenska_akademiens_ordlista/aol_pa_natet/ordlista).

# Rättsfallsförteckning

## Sverige

RÅ 2006 ref. 9.

## Europeiska unionen

Begäran om förhandsavgörande av den 12 april 2013 i mål C-104/13, Augstākās tiesas Senāts (Sénat de la Cour suprême) – Lettland, EUT C 123, 27.04.2013, s.13.

Dom av den 14 maj 2011 i mål C-385/08, Europeiska Kommissionen mot Republiken Polen, EUT C 145, 14.05.2011, s.2.

Dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, The Queen mot The Licensing Authority, ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd och Glaxo Operations UK Ltd., med flera, EUT C 20, 23.01.1999, s.11.