



Erhvervsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Til: [ancfin@em.dk](mailto:ancfin@em.dk), [moscba@em.dk](mailto:moscba@em.dk),  
[BOO@dkpto.dk](mailto:BOO@dkpto.dk) og [mwk@dkpto.dk](mailto:mwk@dkpto.dk),

23.06.2023

## Høringssvar til EU-Kommissionens forslag om tvangslicens til krisehåndtering

### Resumé

*Dette forslag er stærkt bekymrende, især fordi patenter netop gjorde det muligt for lægemiddelindustrien at reagere hurtigt på COVID-19 og lagde fundamentet for det samarbejde og de partnerskaber, der var nødvendige for at besejre virussen og afslutte pandemien. Der ligger implicit i dette forslag en stiltiende anerkendelse af, at patenter var en barriere under pandemien – det var de ikke. Samlet set indeholder EU's foreslåede tvangslicensramme mange uklarheder, som giver anledning til en lang række bekymringer med hensyn til den endelige implementering af bestemmelserne og de formål, den kan anvendes til. Øgede muligheder for udstedelse af tvangslicenser på verdens næststørste marked vil uundgåeligt reducere incitamenterne til at lave de F&U-investeringer i Europa, som gavner hele verden. Det er Lifs klare vurdering, at den nuværende ramme for udstedelse af tvangslinser på EU- og medlemsstatsniveau er fuldt ud tilstrækkelig, og hvis det uanset ovenstående stadig vurderes nødvendigt at gå videre med Kommissionens forslag, så er det nuværende udkast til lovgivningen så problematisk, at det bør trækkes tilbage og revideres – også for at sikre overensstemmelse med den eksisterende EU-regulering på området.*

Indledningsvist vil Lægemeddelindustriforeningen (Lif) gerne takke for muligheden for at komme med kommentarer til EU-Kommissionens forslag om tvangslicens til krisehåndtering.

EU-Kommissionen har i sit forslag til en ramme for tvangslicensering (TL) taget et meget drastisk skridt i forsøget på at skabe grundlaget for et nyt TL-instrument, der ifølge forslaget skal anvendes som en "sidste udvej" i tilfælde af en krisesituation i hele EU, og som vil ophæve innovatørers IP-retteligheder/patenter.

### Overordnet budskab

Dette forslag er stærkt bekymrende, især fordi patenter netop gjorde det muligt for lægemiddelindustrien at reagere hurtigt på COVID-19 og lagde fundamentet for det samarbejde og de partnerskaber, der var nødvendige for at besejre virussen og afslutte pandemien. Meget af dette arbejde byggede på produkter, viden og forskningskapacitet, der var udviklet gennem mange år med understøttelse af et stærkt og stabilt IP-system. Denne type udvikling og samarbejde bør lettes og opmuntres og ikke undermineres af truslen om tvangslicens.

Frivillige partnerskaber og licensmodeller muliggjorde lancering af COVID-19-vacciner inden for et år, herunder en hurtig opskalering af produktionskapaciteten, så udbuddet hurtigt oversteg efterspørgslen. Udfordringerne med levering af vacciner var relateret til statslig indblanding i handel, fx Indiens langvarige eksportforbud mod vacciner eller problemer med logistik, optag og tilstrækkeligt sundheds-personale til at muliggøre effektiv distribution af vacciner. Faktisk kunne omdirigering af knappe

virksomhedsressourcer til at støtte tvangslicenser på det tidspunkt meget vel have hæmmet, snarere end hjulpet, vaccineforsyningen.

Tvangslicens reducerer i sagens natur incitamentet ved at eliminere eksklusivitet og skabe usikkerhed for fremtidige investeringer i F&U. EU-regulering, der øger muligheden og omfanget af tvangslicens, især på et stort marked som EU, risikerer at afskrække den F&U, der er nødvendig for at håndtere fremtidige kriser både i EU og andre steder. Hvis et fælles EU-tvangslicenssystem havde eksisteret før pandemien, ville det sandsynligvis have påvirket hastigheden, graden og omfanget af reaktionen fra den private sektor.

Det er bekymrende, at "Call for Evidence" ikke påviser behovet for ændringer på tvangslicensområdet, eller om de påtænkte foranstaltninger vil være effektive i forhold til at afhjælpe fremtidige kriser, eller om der eventuelt er fordele, der ville kunne opveje omkostningerne forårsaget af reduktionen i incitamentsstrukturen. At øge muligheden for udstedelse af tvangslicenser på verdens næststørste marked vil uundgåeligt reducere incitamentet til at lave de F&U-investeringer, som gavner hele verden.

EU sender de helt forkerte globale budskab. Der ligger implicit i dette forslag en stiltiende anerkendelse af, at patenter var en barriere under pandemien – det var de ikke. På det globale politiske niveau vil budskaberne i denne lovgivning have negative, afsmittende effekter i forbindelse med igangværende TRIPS Waiver-diskussioner, forhandlinger om pandemiberedskab og på det overordnede internationale investeringsklima i F&U og for patenter og IP-retligheder generelt.

**Derfor er det Lifs klare anbefaling, at Kommissionen trækker forslaget tilbage med henblik på revidering** – set i lyset af erfaringerne fra COVID-19-krisen og succesen med den frivillige licensmodel.

Særligt bekymrende indholdsmæssige aspekter af forslaget omfatter:

1. Det er stærkt bekymrende, at Kommissionen med forslaget får brede, vagt definerede beføjelser til "supplerende foranstaltninger" til støtte for en tvangslicens, som potentielt kan strække sig til tvungen afsløring af meget fortrolig og kommercielt følsom knowhow og/eller forretningshemmeligheder. Tvangsmæssig udlevering af forretningshemmeligheder vil medføre irreversibel skade og underminere EU's internationale konkurrenceevne.
2. Mangel på en klar definition af krisesituation, hvilket fører til en risiko for anvendelse ud over de oprindelige hensigter. Udstedelse af tvangslicens bør altid betragtes som en absolut sidste udvej.
3. Uklarhed omkring den faktiske udløser for tvangslicensproceduren, de initierende parter, og hvornår en rettighedshaver vil blive underrettet om en tvangslicens eller potentialet herfor.
4. Uklarhed om virkningen af "genoptagelsen" af regulatorisk databeskyttelse (RDP) og konsekvenserne for markedsførte produkter produceret under en given tvangslicens.
5. Det rådgivende organ, der ifølge forslaget skal komme med anbefalinger til Kommissionen vedrørende udstedelse af tvangslicens, skal på et tidspunkt høre rettighedshaveren, men det

er uklart, hvordan den endelige anbefaling kommer i stand, hvilken effekt den har, og hvordan det rådgivende organ er sammensat – herunder medlemmernes kompetence og ekspertise.

6. Stor fare for, at udstedte tvangslicenser kan blive for brede og automatisk gælde for alle rettigheder, der er knyttet til et navngivet produkt, uden at Kommissionen er forpligtiget til at identificere disse rettigheder. De kan også omfatte patentansøgninger – hvilket blandt andet ville være i strid med TRIPS.
7. Det påståede passende vederlag synes at være begrænset til et niveau, der er for lavt til virkelig at blive betragtet som "passende", mens sanktionerne for en rettighedshaver, der ikke overholder/samarbejder, er begrænset til et niveau, der er langt højere end vederlaget – og endda overstiger niveauet for sanktioner for overtrædelser af den generelle lægemiddellovgivning. I denne sammenhæng kan man spørge sig selv om, hvor incitamentet for en tredjepart til at søge en frivillig licens fra en rettighedshaver ligger.

Samlet set indeholder EU's foreslåede tvangslicensramme mange uklarheder, som giver anledning til en lang række bekymringer med hensyn til den endelige implementering af bestemmelserne og de formål, den kan anvendes til. Desuden giver det globale budskab, forslaget sender, dets tilsidesættelse af resultaterne af den offentlige høring, den manglende påskønnelse af erfaringerne fra COVID-19-krisen og tvivl om TRIPS-compliance anledning til alvorlig bekymring for målet med og i sidste ende behovet for en så dramatisk CL-ordning ud over de eksisterende mekanismer i medlemsstaterne. ***Derfor er det Lifs klare anbefaling, at forslaget trækkes tilbage med henblik på revidering.***

Lif har ikke yderligere bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen  
Head of Foreign Trade Policy