

# Er SPC-retten forenelig med utviklingen av moderne medisin?

Særlig om biologiske legemidler og kombinasjonspreparater

Ayeh al Ani

# Moderne medisin

## Biologiske legemidler

- Store, komplekse, dyre
- Men: svært effektivt, banebrytende forskning



## Kombinasjonspreparater

- Flere virkestoff satt sammen
- Men: bedre compliance og færre bivirkninger



# Supplerende beskyttelsessertifikat

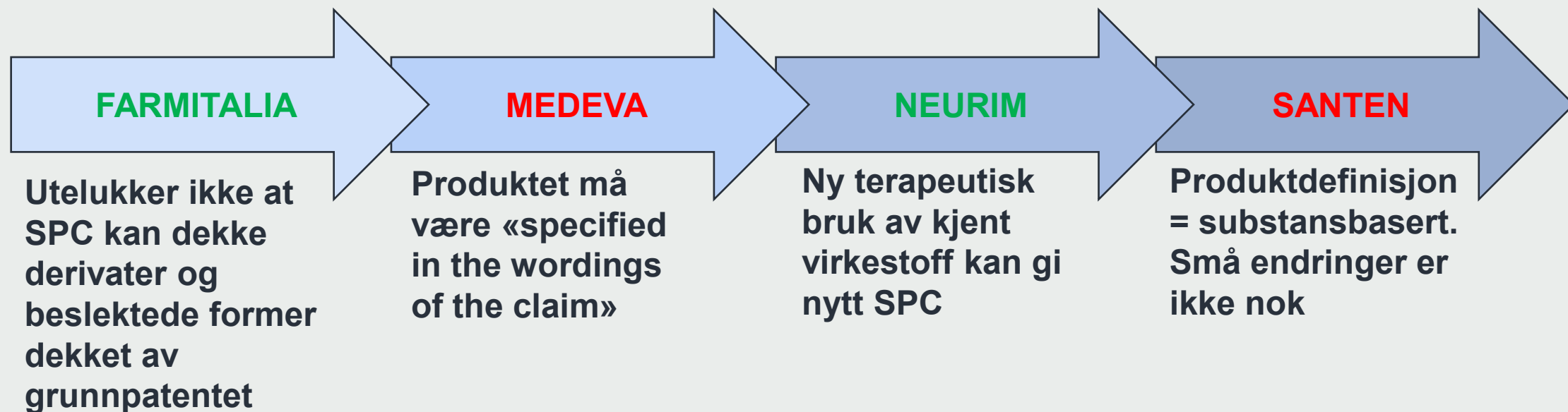
- Legemiddelindustrien: dyr, ressurskrevende, og uforutsigbar
- EUs forordning 469/2009 – et forsøk på å kompensere
- Ekstra beskyttelsestid = ekstra krav
  - Produktbegrepet
  - Identifikasjonskravet
- Strukturell eller funksjonell?
- Forordningen ble utformet for én virkelighet, og anvendes i en annen.

## **Artikkel 3. Vilkår for utstedelse av sertifikat**

*Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:*

- a. produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,*
- b. en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/ 65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder,*
- c. det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,*
- d. tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel*

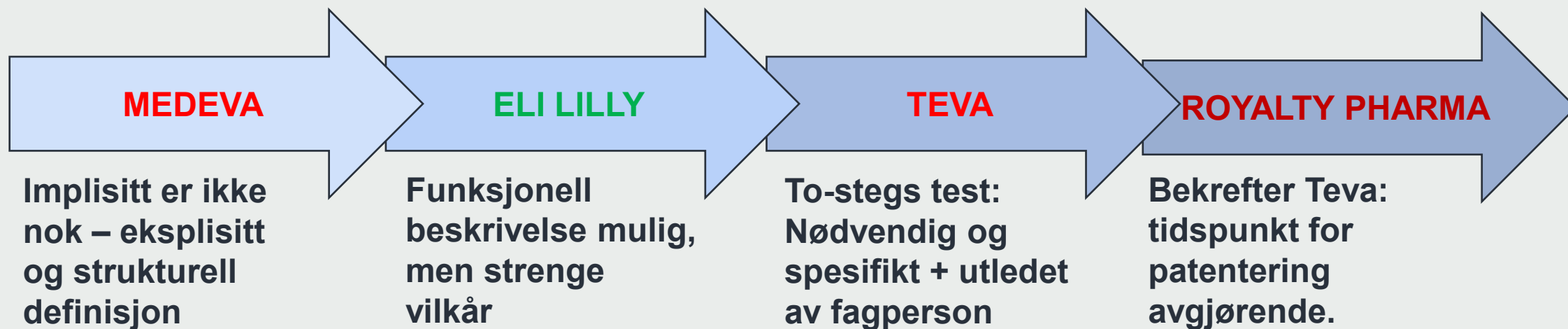
# Produktbegrepet gjennom EU-domstolens praksis



## Gjeldende rettstilstand:

- Produktbegrepet forstås strengt molekylært
  - Produktet er den aktive ingrediensen
    - Terapeutisk bruk påvirker ikke produktvurderingen

# Identifikasjonskravet gjennom EU-domstolens praksis



## Gjeldende rettstilstand:

- Identifikasjon tolkes strengt
- (1) Strukturelt eller eksplisitt definert
- (2) implisitt, men nødvendig og spesifikt

“

Universet er ikke  
forpliktet til at du  
skal *forstå* det.

– Neil deGrasse Tyson



# Teknologinøytralitet?

## Syntetiske legemidler:

- Små, ukompliserte
- → Defineres strukturelt

## Biologiske legemidler

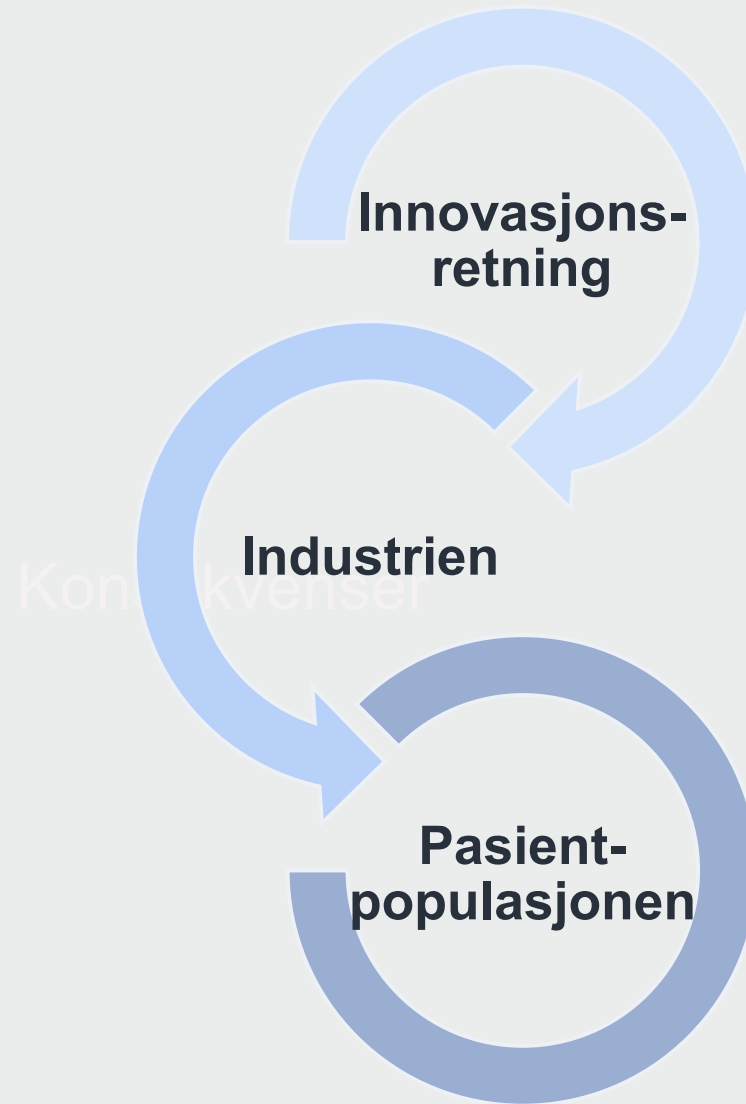
- Komplekse, store, uforutsigbare
- → Risiko for underbeskyttelse

## Kombinasjonspreparater

- Ikke nødvendigvis kartlagt på tidspunktet til basispatentet.
- → Kombinasjonen må beskrives nødvendig og spesifikt.



## Konsekvenser:



## Her er noen forslag til forbedring:

- Utvidet produktbegrep?
  - Fra *aktiv ingrediens* til *funksjonelt bidrag*
- Eget SPC-spor for biologika?
  - Eget identifikasjonskrav
- Helhetsvurdering?
  - Trekke inn kompleksiteten til virkestoffet og hvilken effekt legemidlet har

## Kort fortalt:

- Ikke mistet hele sin funksjon
- Reell og viktig kompensasjon
- Men ikke like anvendbar på «moderne» medisin
- Må balansere innovasjonsinsentiv, rettssikkerhet og pasienttilgang

**Med andre ord:**

**Det er en god ordning, men ikke en ideell ordning.**

**Takk for oppmerksomheten.**

**Og tusen takk til min veileder, Ole-Andreas Rognstad**