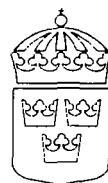


Lagutskottets yttrande

1991/92:LU2y

Patenttiden för läkemedelsuppfinningar



1991/92
LU2y

Till socialförsäkringsutskottet

Socialförsäkringsutskottet har berett lagutskottet tillfälle att avge yttrande över proposition 1991/92:151 om vissa ändringar i förmånssystemet för läkemedel m.m. jämte motioner i de delar som berör lagutskottets ämnesområde.

I propositionen föreslås bl.a. särskilda bestämmelser om prisnedsättning för läkemedel som har likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden. För att läkemedel skall omfattas av systemet bör enligt propositionen krävas att patenttiden för originalpreparatet löpt ut och att det finns minst en generisk motsvarighet tillgänglig på marknaden. Det anges vidare att vad som anförs om särregleringen skall ses mot bakgrund av ett inom EG framlagt förslag till en rådsförordning om utökad patenttid för läkemedel. Förslagen i propositionen avses träda i kraft den 1 januari 1993.

I tre av motionerna tas upp frågor om patenttiden för läkemedel, nämligen i motionerna 1991/92:Sf37 av Johan Brohult och Bengt Dalström (nyd), Sf38 av Ingvar Carlsson m.fl. (s) och Sf40 av Kent Carlsson (s). I motion Sf37 yrkas ett tillkännagivande om en utredning rörande bl.a. konsekvenserna av de i propositionen föreslagna ändringarna i förmånssystemet för läkemedel. Enligt motionärerna bör därvid belysas bl.a. frågan om en förlängning av patenttiden med fem år efter mönster av ett inom EG utarbetat förslag. I motionerna Sf38 och Sf40 yrkas (yrkande 3 resp. 2) tillkännagivande om att regler rörande patenttiden för högteknologiska läkemedel motsvarande dem som föreslagits inom EG omedelbart skall införas i Sverige.

I motion Sf38 understryks den ökade betydelse som läkemedelsindustrin har fått för våra exportinkomster. Om industrin också i framtiden skall ha goda utvecklingsmöjligheter måste enligt motionärerna de politiska åtgärderna vara väl genomtänkta. I det sammanhanget tar motionärerna upp frågan om patenttidens längd och framhåller att enligt läkemedelsindustrin det i normalfallet återstår endast ca åtta år av patenttiden när ett läkemedel godkänns för marknadsföring. Under denna tid skall försäljningen av läkemedlet ge så stora inkomster att de täcker dels redan nedlagda utvecklingskostnader, dels framtida investeringar i forskning och utveckling. Motionärerna hänvisar till ett inom EG framlagt förslag om förlängd patenttid för läkemedel, som senare

kan komma att gälla också inom EES. De anser att det inte finns anledning att avvakta en behandling inom EES av den blivande EG-förordningen utan bestämmelser på området bör redan nu kunna införas i Sverige.

Liknande synpunkter förs fram i motion Sf40.

Lagutskottet har beslutat att yttra sig över frågan om patenttiden för läkemedel och får anföra följande.

Enligt patentlagen (1967:837) gäller ett patent under 20 år räknat från den dag ansökningen inkom till patent- och registreringsverket (PRV). Ett patent som meddelats av PRV ger uppfinnaren ensamrätt att utnyttja uppfinningen i Sverige. På motsvarande sätt blir patent som beviljats av någon annan nationell patentmyndighet gällande endast i det landet. En uppfinnare som önskar få patentskydd i flera länder måste alltså i princip söka patent i varje land. Genom den europeiska patentkonventionen har emellertid skapats en ordning som medger att en patentsökande samtidigt kan erhålla patentskydd i flera länder, s.k. europeiskt patent. Sådant patent meddelas av Europeiska patentverket som har sitt säte i München. Konventionen trädde i kraft år 1977 och har tillträtts av Sverige och ett flertal andra europeiska stater.

Den europeiska patentkonventionen innehåller en fullständig reglering av föresättningsordningarna för att få europeiskt patent och handläggningsordningen vid det europeiska patentverket. Regleringen i konventionen är fristående från konventionsstaternas lagstiftning. Konventionen innehåller också bestämmelser om bl.a. rättsverkningarna av ett europeiskt patent. I sistnämnda hänseende gäller att ett europeiskt patent skall ha samma rättsverkan i den stat för vilken patentet beviljats som ett nationellt patent. Giltighetstiden för ett europeiskt patent är enligt konventionen 20 år från ansökningens ingivningsdag. Konventionen förhindrar inte att konventionsstaterna i sin nationella lagstiftning föreskriver en längre giltighetstid för ett patent. Europeiska patent kan dock inte genom nationella regler ges en längre giltighetstid än 20 år utom i vissa krissituationer såsom krig och krigsfara.

De i propositionen och motionerna gjorda hänvisningarna till en EG-förordning avser ett förslag som EG-kommissionen framlade år 1990 till en förordning om tillskapandet av ett skyddscertifikat för medicinska produkter (supplementary protection certificate for medicinal products). Genom ett sådant certifikat skall skyddet för en patenterad produkt kunna utsträckas under en tid av högst fem år räknat från patenttidens utgång. Den sammanlagda skyddstid som patentet och certifikatet ger får dock aldrig bli längre än 15 år från dagen för tillståndet till marknadsföring. Certifikatet skall i princip meddelas av samma myndighet som beviljade det ursprungliga patentet och får samma rättsverkningar som patentet. Certifikatet skall sökas senast sex månader efter det att produkten godkändes för marknadsföring. Bakgrunden till förslaget är att en patenttid på 20 år har ansetts för kort när det gäller uppfinningar på läkemedelsområdet. Förslaget är också förestavat av önskemålet att åstadkomma en enhetlig reglering inom EG så att inte medlemsstaterna inför nationella särbestämmelser

om skydd för läkemedelsuppfindingar och därmed hindrar den fria rörligheten för läkemedelsvaror. Förordningen föreslås träda i kraft sex månader efter dess publicering.

Enligt vad utskottet inhämtat har EG:s ministerråd i februari 1992 utlåtit sig över förslaget i form av en s.k. *common position*. Förslagets genomförande är för närvarande beroende på EG-parlamentets ställningstagande, och parlamentet väntas ta ställning till förslaget i maj eller juni månad. Utskottet har också erfarit att avsikten är att förordningen om den antas skall införlivas med det regelverk som skall gälla på EES-området. Om och i så fall när det skall ske är emellertid en förhandlingsfråga mellan EG och EFTA-länderna. Om parterna inte kan komma överens i saken innan EES-avtalet träder i kraft får den lösas i den ordning som föreskrivs i avtalet, nämligen genom beslut i EES-kommittén.

Som utskottet framhållit då frågan om patenttidens längd tidigare aktualiserats i riksdagen (se senast bet. 1989/90:LU31) är det angeläget att reglerna på området har en utformning som tillgodoser läkemedelsindustrins behov. Utskottet kan därför helt ansluta sig till motionärernas uppfattning att det snarast bör införas en ordning som medger att den effektiva patenttiden för läkemedel kan förlängas. Enligt utskottets mening skulle det emellertid knappast vara förenligt med våra åtaganden enligt EES-avtalet om vi nu ensidigt och utan att avvakta övriga EFTA-länders ställningstagande skulle genomföra en lagstiftning efter mönster av förslaget till EG-förordning. Inte heller kan det komma i fråga att vi skulle ta ett sådant steg innan förslaget lett till lagstiftning inom EG. Utskottet vill också peka på att det för läkemedelstillverkarna i Sverige torde vara av begränsat praktiskt värde med en svensk särreglering av patenttidens längd, om reglerna inte överensstämmer med bestämmelserna i den europeiska patentkonventionen och med lagstiftningen i EG- och EFTA-länderna. Det helt övervägande antalet patent som blir gällande i Sverige meddelas nämligen numera i form av europeiska patent och inte som svenska patent, och någon förlängning av patenttiden för europeiska patent kan som tidigare nämnts inte åstadkommas genom nationella regler. Huruvida ett sådant system, som den föreslagna EG-förordningen innebär, står i överensstämmelse med den Europeiska patentkonventionen kan utskottet inte uttala sig om i förevarande ärende. Oavsett hur det förhåller sig med förordningens förenlighet med konventionen kan emellertid frågan om en förlängning av skyddstiden för europeiska patent komma att få en annan lösning. Av propositionen framgår sålunda att den Europeiska patentorganisationen i december 1991 beslutat om en ändring av den Europeiska patentkonventionen som medger att patenttiden för bl.a. läkemedelsuppfindingar kan förlängas. Frågan om ratificering av konventionsändringen från svensk sida och konsekvenserna för lagstiftningen i Sverige övervägs för närvarande inom regeringskansliet. Ändringen träder dock i kraft först sedan samtliga medlemsstater ratificerat den, och det är för närvarande ovisst när det kan tänkas ske.

Mot bakgrund av det anförda konstaterar utskottet att svenska lagstiftningsåtgärder i syfte att öka den effektiva patenttiden för läkemedel

måste vidtas i takt med utvecklingen dels inom den Europeiska patentorganisationen, dels på EES-området. Även om vi i Sverige skulle vara beredda att redan nu lagstifta torde de nya reglerna inte kunna bli gällande innan ändringen i den Europeiska patentkonventionen trätt i kraft eller det beslutats att den blivande EG-förordningen skall tillämpas också inom EES. Enligt utskottets mening är det självfallet angeläget att skapa goda betingelser för den svenska läkemedelsindustrin, men utskottet kan inte nu ställa sig bakom kraven på att reglerna i förslaget till EG-förordning omedelbart skall införlivas med svensk rätt. Med hänsyn till frågans betydelse utgår utskottet från att regeringen så snart den internationella utvecklingen medger det framlägger en proposition med förslag till de erforderliga lagändringarna. Regeringen bör vidare aktivt verkar för att reglerna i EG-förordningen sedan den väl antagits snarast möjligt blir gällande också inom EES. Utskottet förutsätter även att regeringen försöker påskynda medlemsstaternas ratificering av ändringen i den Europeiska patentkonventionen.

Utöver det sagda föranleder propositionen och motionerna inte några uttalanden från lagutskottets sida. Utskottet förordar att motionerna Sf38 yrkande 3 och Sf40 yrkande 2 avstyrks.

Stockholm den 14 maj 1992

På lagutskottets vägnar

Maj-Lis Lööw

I beslutet har deltagit: Maj-Lis Lööw (s), Holger Gustafsson (kds), Per Stenmarck (m), Margareta Gard (m), Owe Andréasson (s), Bengt Harding Olson (fp), Inger Hestvik (s), Bengt Kronblad (s), Gunnar Thollander (s), Richard Ulfvengren (nyd), Stig Rindborg (m), Hans Stenberg (s), Maud Ekendahl (m), Inga-Britt Johansson (s) och Stina Eliasson (c).

Från Vänsterpartiet, som inte företräds av någon ordinarie ledamot i utskottet, har suppleanten John Andersson (v) närvarit vid den slutliga behandlingen av ärendet.