

Motion till riksdagen

1988/89: L803

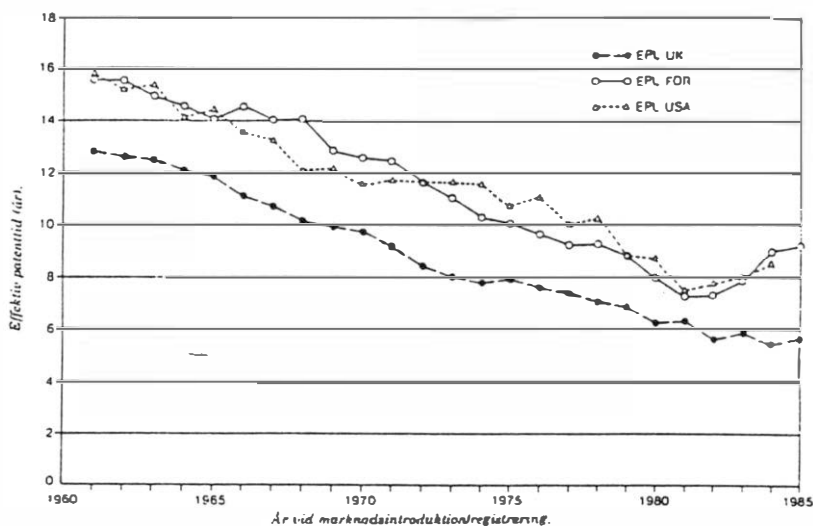
av Lars Ahlmark (m)

Patenttiden för läkemedel

Syftet med ett patent är att den som lagt ned iderikedom, möda och pengar på att utveckla ett förfarande eller en produkt också skall ha skäligena möjligheter att få utbyte av satsningen innan nyheten blir fritt brukbar för alla. Eljest skulle intresset av att genom dyrbar forskning och utveckling ta fram nya produkter kraftigt försvagas.

Så är t.ex. framtagande av nya läkemedel en viktig men mycket kostnadskrävande process. Inom branschen räknar man med investeringar på hundratals miljoner kronor för att utveckla ett helt nytt läkemedel. Villkoren på marknaden avgör om investeringar av denna storleksordning skall kunna komma till stånd. En avgörande faktor är då patentlagstiftningen.

Patentskyddet för läkemedel löper i Sverige under 20 år från den dag patent söktes. Den effektiva patenttiden är dock betydligt kortare. Det beror på att sedan de bärande första patenten söktes återstår en utvecklings- tid av kanske fem till tio år och en registreringstid av ytterligare minst två år. I Sverige torde den genomsnittliga effektiva patenttiden vara under tio år. Detta försvagar givetvis kraftigt patentskyddets syfte: att skapa förut- sättningar för forsknings- och utvecklingsinsatser.



Jämförelse av effektiv patenttid ("effective patent life", EPL) för nya substanser som introducerats i England (UK), USA och Västtyskland (FDR). (Lis och Walker, *Pharmaceutical Journal*, 1988.)

Även i andra länder har man noterat hur den effektiva patenttiden successivt minskat med åtföljande negativa konsekvenser. Diagrammet visar att sex till åtta år numera är en vanlig effektiv patenttid för läkemedel på skilda håll i världen.

Läkemedel intar en särställning jämfört med andra produkter och i flera länder har man tagit konsekvenserna av detta. I USA är det möjligt att efter ansökan få en förlängd patenttid, varvid hänsyn tas till såväl tid för kliniska prövningar som till myndigheternas granskning av läkemedlet. Diskussioner om liknande åtgärder förs även inom EG och i t. ex. Japan.

En patenttid på 20 år har bedömts vara väl avvägd på andra områden med nära sammanfallande formell resp. reell patenttid. En reell – effektiv – patenttid på ca 20 år även för läkemedel borde redan av det skälet vara eftersträvansvärd. Än viktigare är att en kort effektiv patenttid missgynnar den forskningsinriktade industrin och gynnar den enbart kopierande. Detta skadar på sikt hela branschen med negativa konsekvenser som följd för läkemedelsområdet i dess helhet.

Vårt lands läkemedelsindustri vilar nästan helt på en forskningsbaserad produktion. Förutsättningarna för en framtida utveckling som konkurrenskraftig exportindustri är goda. Det kräver dock att likartade förhållanden kommer att råda här som i de starkaste konkurrentländerna. Därvid är en förlängd effektiv patenttid för läkemedel en central fråga. En lämplig väg att gå är att låta tidpunkten för registreringsbeslutet – varefter läkemedlet får marknadsföras – gälla som bas för patenttiden 20 år.

Internationellt likartade regler på patentområdet är givetvis önskvärda. I första hand bör Sverige vara aktivt pådrivande i den riktning som här angivits. Nås ej snabba internationella överenskommelser bör Sverige gå före med en nationell lagstiftning av motsvarande innebörd.

Hemställan

Med hänvisning till det anförda hemställs

att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om åtgärder för en förlängning av patenttiden för läkemedel.

Stockholm den 23 januari 1989

Lars Ahlmark (m)