

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om
ändring av patentlagen**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att stadganden som gäller ansökan om tilläggsskydd för läkemedel fogas till patentlagen. Genom tilläggsskyddet kan giltighetstiden för det patent som skyddar ett läkemedel förlängas med högst fem år. Propositionen innehåller en hänvisning som skall tas in i patentlagen och som gäller EG-rådets förordning om införande av tilläggsskydd för läkemedel, samt kompletterande stadganden om ansökan om tilläggsskydd.

Propositionen ansluter sig till Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 om ändring av protokoll 47 och vissa bilagor till EES-avtalet (tilläggsprotokollet till EES-avtalet)

Den föreslagna lagen avses träda i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning, samtidigt som tilläggsprotokollet.

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Enligt EG-rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, nedan EG:s förordning om tilläggsskydd, kan den patenntid som meddelas för läkemedel under vissa förutsättningar förlängas från 20 år till högst 25 år från den dag då patentansökan gjordes.

EG:s förordning om tilläggsskydd har genom bilaga 15 till Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 om ändring av protokoll 47 och vissa bilagor till EES-avtalet (tilläggsprotokollet till EES-avtalet) fogats till de rättsakter till vilka det hänvisas i bilaga XVII till EES-avtalet. Gemensamma EES-kommittén fattade också beslut om vissa tekniska anpassningar i rådets förordning.

En särskild regeringsproposition (RP 56/1994 rd) som gäller godkännande och genomförande av tilläggsprotokollet till EES-avtalet har avlåtits. Utöver detta är det, för att lagstiftningen skall vara tydlig, nödvändigt att till patentlagen (550/67) foga en hänvisning till EG:s förordning om tilläggsskydd samt vissa kompletterande stadganden om tilläggsskyddet för läke-

medel. Rådets förordning ger medlemsstaterna möjlighet att nationellt bestämma bl.a. om den myndighet som skall sköta behandlingen av ansökningarna samt om de avgifter som skall uppbäras.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning

Enligt den gällande patentlagen kan ett patent upprätthållas i 20 år från den dag då patentansökningen gjordes. Patentansökan görs hos patent- och registerstyrelsen. I ansökan skall uppfinningen beskrivas så tydligt att en fackman med ledning därav kan använda uppfinningen.

Ett patent kan gälla en ny produkt, ett nytt framställningsförfarande eller ett nytt användningsändamål. I fråga om läkemedel har patentskyddet i Finland dock begränsats så, att patent inte har kunnat beviljas på själva produkten utan endast på framställningsförfarandet. I Finland är det således för närvarande möjligt att endast få patent på förfarandet vid

framställning av ett läkemedel. Dyliga begränsningar av patentskyddet har emellertid redan slopats i nästan alla industriländer och vid ingången av 1995 övergår också Finland till ett produktpatentsystem när det gäller läkemedel. En förordning om patent för livs- eller läkemedel (932/87) gavs den 4 december 1987. Enligt denna förordning kan patentsökningar som görs den 1 januari 1995 eller efter detta gälla även själva alstret då uppfinningen gäller läkemedel.

2.2. Bedömning av nuläget

Syftet med patentlagen är att främja utvecklandet av nya innovationer så att den som innehar en uppfinning får ensamrätt att ekonomiskt utnyttja uppfinningen en viss tid. Möjligheten till en sådan ensamrätt fungerar som en effektiv sporre när det gäller att utveckla nya tekniker. Den som innehar en uppfinning är tvungen att avslöja sin uppfinning när han ansöker om patent och den ensamrätt som patentet medför är tidsmässigt begränsad. När patenttiden har gått ut kan vem som helst fritt utnyttja den uppfinning som beskrivs i patentansökan. I och med att patentsystemet främjar den tekniska utvecklingen överensstämmer det med samhällets helhetsintresse, även om patentet begränsar konkurrensen i den meningen att konkurrenterna inte kan kopiera en patenterad uppfinning utan tillstånd av den som innehar uppfinningen.

När det gäller läkemedel begränsar det faktum att marknadsföringen av läkemedel förutsätter tillstånd enligt läkemedelslagen (395/87) möjligheterna för patenthavaren att utnyttja sin uppfinning. Erhållande av tillstånd kan ta lång tid bl.a. på grund av att sökanden är skyldig att genom olika test visa att läkemedlet inte är farligt för den som använder det. Patent på ett läkemedel måste dock ofta sökas redan innan försäljningstillstånd har beviljats. Detta kan leda till att en betydligt kortare tid än de 20 år som nämns i patentlagen kvarstår av den ensamrätt som patentet medför när ett patenterat läkemedel beviljas försäljningstillstånd.

Utvecklandet av ett nytt läkemedel är en synnerligen lång process som kräver mycket stora investeringar. Det problematiska när det gäller läkemedel är att patentskyddet för ett nytt läkemedel inte är tillräckligt långvarigt för att de medel som investerats i utvecklandet kan

täckas med de inkomster som inflyter av försäljningen. Innan ett nytt läkemedel beviljas försäljningstillstånd kan det i vissa fall hända att över hälften av den ursprungliga patenttiden på 20 år redan har förflutit. Härvid har den som utvecklat läkemedlet endast små möjligheter att få ett skäligt vederlag för sitt utvecklingsarbete, eftersom konkurrenterna genast när patenttiden har löpt ut kan börja tillverka samma läkemedel utan hinder av patentet.

2.3. Det internationella läget

Förenta Staterna

I Förenta Staterna har det redan sedan 1984 varit möjligt att förlänga giltighetstiden för patent som gäller läkemedel. I den amerikanska patentlagstiftningen beaktas i förlängningen av patentets giltighetstid den tid som förflutit vid den myndighet som övervakar ibruktagandet av läkemedel innan marknadsföringstillståndet beviljades. Förlängningen av patentets giltighetstid får dock inte överstiga fem år och den effektiva giltighetstiden för ett patent får inte vara längre än 14 år. Med detta avses patentets giltighetstid efter det att försäljningstillstånd beviljats för läkemedlet. Förlängningen av patenttiden kan förkortas, om tillverkaren av läkemedlet har fördröjt registreringen av läkemedlet.

Europeiska unionen (EU)

Europeiska gemenskapernas råd antog den 18 juni 1992 ovan nämnda förordning om införande av tilläggsskydd för läkemedel. Förordningen trädde i kraft i medlemsstaterna den 2 januari 1993. Denna förordning innebar att det skapades ett system för förlängning av patenttiden som skulle tillämpas direkt. Enligt förordningen träder tilläggsskyddet i kraft vid utgången av patentets lagenliga giltighetstid. Från och med denna tidpunkt gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om patentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten inom gemenskapen, minskad med fem år. Utan hinder av detta är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år. Om försäljningstillstånd för

ett patenterat läkemedel beviljas inom fem år från den dag då patentansökningen gjordes, träder tilläggsskyddet inte i kraft eftersom det anses att det över huvud taget inte har någon giltighetstid.

I vissa länder inom EU, t.ex. Frankrike och Italien, var det redan innan förordningen trädde i kraft möjligt att på basis av den nationella lagstiftningen få tilläggsskydd för läkemedel.

Sverige

I Sverige stadgades 1993 om förlängning av patentskyddet för läkemedel med stöd av ett tilläggsskydd. Lagstiftningstekniskt genomfördes detta genom att ett nytt kapitel som gäller tilläggsskydd fogades till patentlagen. Till innehållet motsvarar revideringen EG:s förordning om tilläggsskydd. I Sverige bereds på motsvarande sätt som i Finland ett genomförande av EG:s förordning om tilläggsskydd som en del av den nationella rättsordningen samt ett upphävande av den lagändring från 1993 som gäller nationellt tilläggsskydd.

Norge

Också i Norge bereds ett genomförande av rådets förordning och Gemensamma EES-kommitténs beslut som en del av den nationella rättsordningen genom att behövliga tillägg görs i patentlagen. Innan tilläggsprotokollet till EES-avtalet genomförs i Norge är det inte möjligt att få patenttiden för läkemedel förlängd.

3. De viktigaste förslagen

Denna proposition innehåller de tillägg som måste göras i patentlagen i anslutning till ikraftträdandet av EG:s förordning och tilläggsprotokollet till EES-avtalet Enligt propositionen fogas till patentlagen ett nytt 9 a kap., som innehåller en hänvisning till förordningen om tilläggsskydd samt nödvändiga kompletterande stadganden om tillämpligheten av stadgandena i patentlagen på tilläggsskyddet. Dessa kompletterande stadganden gäller patent- och registerstyrelsens roll som den myndighet som beviljar tilläggsskydd, de avgifter som skall uppbäras för ansökan om

tilläggsskydd och för tilläggsskyddet samt hur stadgandena om patentintrång skall tillämpas på tilläggsskyddet.

I Finland kan produktpatent på läkemedel beviljas först på ansökan som görs den 1 januari 1995 och efter det. Tilläggsskydd kan beviljas för gällande patent. Ansökningar om tilläggsskydd för produktpatent blir aktuella först när flera år har förflutit från de patentansökningar som görs 1995.

4. Propositionens verkningar

4.1. Ekonomiska verkningar

Den föreslagna revideringen förlänger patentskyddet för läkemedel. Priserna på de läkemedel som skyddas av patent är ofta högre än marknadspriserna på läkemedel som inte skyddas av patent, eftersom patenthavaren kan hindra andra tillverkare att släppa ut parallellpreparat som innehåller samma läkemedels-substans på marknaden. Om användningen av tilläggsskydd kommer att omfatta de flesta av de läkemedel på marknaden som skyddas av patent, kan konsumenterna härvid bli tvungna att betala något mera för sina läkemedel än tidigare. Denna ökning av enskilda personers läkemedelsutgifter kan indirekt höja statens utgifter, eftersom staten ersätter en del av medborgarnas läkemedelskostnader. Då det i detta skede är omöjligt att veta för hur många läkemedelspreparat tilläggsskydd kommer att beviljas, kan inga uppskattningar om eventuella öningar av utgifterna för läkemedelsersättningar läggas fram.

I Finland finns för närvarande ca 200 patent som gäller förfarandet för framställning av nya läkemedel och som har varit i kraft redan över 16 år. Efter den 1 januari 1988 har 120 läkemedel beviljats försäljningstillstånd. Av dem har 40 skyddats med metodpatent. För dessa kan i princip beviljas tilläggsskydd. Årligen får 15—25 nya läkemedel försäljningstillstånd i Finland. På basis av detta kommer uppskattningsvis 5—10 nya ansökningar om tilläggsskydd att göras årligen efter den övergångstid som följer efter ikraftträdandet.

Med tanke på den inhemska läkemedelsindustrin innebär tilläggsskyddet att industrin längre kan dra nytta av sina patentskyddade produkter på marknaden. Förlängningsmöjligheten skall visserligen också gälla läkemedel

som utländska företag säljer i Finland, om preparaten via patent som gäller framställningsförfarandet är skyddade i Finland. Detta innebär att den tid som den inhemska läkemedelsindustrin blir tvungen att vänta från det grundpatentets giltighetstid gick ut innan den kan börja tillverka ett läkemedel som berörs av tilläggskyddet är högst fem år.

4.1. Organisatoriska verkningar

Ansökningarna om tilläggskydd skall behandlas av patent- och registerstyrelsen. Behandlingen kan skötas med nuvarande resurser och ingenting tyder på att det kommer att finnas behov av extra resurser. Avsikten är att kostnaderna för behandlingen skall täckas med avgifter som uppbärs hos sökandena i enlighet

med lagen om avgifter för patent- och registerstyrelsens prestationer.

5. Beredningen av propositionen

Införlivandet av rådets förordning om tilläggskydd bereddes i samband med arbetet i EFTA:s och EU:s arbetsgrupp med sakkunniga på immaterialrättens område. I Finland har saken dessutom diskuterats med representanter för läkemedelsindustrin och ärendet har beretts av en patentlagsarbetsgrupp, som handels- och industriministeriet har tillsatt och som består av representanter för de viktigaste intressegrupperna. På basis av dessa diskussioner har propositionen beretts som tjänsteuppdrag vid handels- och industriministeriet. Vid beredningen av propositionen har en så enhetlig lagstiftning i de olika nordiska länderna som möjligt eftersträvat.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslaget

1.1. Patentlagen

9 a kap. Tilläggskydd

70 a §. Paragrafen innehåller en hänvisning till EG:s förordning om tilläggskydd, som även utan särskilda verkställighetsåtgärder blir tillämplig i Finland när tilläggsprotokollet till EES-avtalet träder i kraft. Denna hänvisning är dock nödvändig för att lagstiftningen skall vara klar och tydlig.

I paragrafen stadgas dessutom att stadgandena i 9 a kap., som nu fogas till patentlagen, skall tillämpas på tilläggskyddet.

70 b §. I paragrafen stadgas att ansökan om tilläggskydd skall göras hos patent- och registerstyrelsen. Enligt artikel 9 i rådets förordning om tilläggskydd kan medlemsstaten även utse någon annan myndighet för detta ändamål. Eftersom behandlingen av en ansökan om tilläggskydd till väsentliga delar påminner om behandlingen av en patentansökan, är det ändamålsenligt att stadga att ansökningarna

om tilläggskydd för Finlands del skall behandlas av patent- och registerstyrelsen.

70 c §. I paragrafen stadgas om ansökningssavgift för tilläggskyddet. Enligt artikel 8 i rådets förordning om tilläggskydd kan en avgift uppbäras vid ansökan om tilläggskydd. De avgifter som patent- och registerstyrelsen uppbär grundar sig på lagen om avgifter för patent- och registerstyrelsens prestationer (1032/92). Utgångspunkten för denna lag är att för utförande av en prestation uppbärs en avgift som motsvarar kostnaderna för utförandet. Avsikten är att denna princip skall följas också när det gäller tilläggskydd.

I paragrafen stadgas dessutom, på det sätt som artikel 12 i rådets förordning medger, att en årsavgift skall betalas för tilläggskyddet.

70 d §. Paragrafen innehåller ett stadgande enligt vilket stadgandena om patentintrång skall tillämpas på tilläggskyddet. Dessa stadganden ingår för närvarande i patentlagen, men i regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av strafflagen och vissa andra lagar, vilka hör till det andra skedet i totalrevideringen av strafflagstiftningen (RP 94/1994 rd) har det föreslagits att de skall införas dels

i strafflagen, dels i patentlagen. Enligt artikel 5 i rådets förordning ger ett tillägsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar. Enligt lag kan patentint-rång i Finland också få eventuella straffrättsliga påföljder. För tydlighetens skull är det skäl att i lagen stadga att dessa straffrättsliga påföljder också tillämpas på eventuellt intrång i den rätt som tillägsskyddet medför.

70 e §. Paragrafen gör det möjligt att genom förordning utfärda närmare stadganden om verkställigheten av kapitlet. Avsikten är att dessa stadganden närmast skall gälla omstän-

digheterna i samband med behandlingen av ansökningarna.

2. Ikraftträdande

Avsikten är att den föreslagna lagändringen skall träda i kraft i samband med att tilläggsprotokollet till EES-avtalet träder i kraft. Tilläggsprotokollet avses träda i kraft den 1 juli 1994.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av patentlagen

I enlighet med riksdagens beslut fogas till patentlagen av den 15 december 1967 (550/67) ett nytt 9 a kap. som följer:

9 a kap.

Tillägsskydd för läkemedel

70 a §

Bestämmelser om tillägsskydd för läkemedel finns i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om införande av tillägsskydd för läkemedel. Om tillägsskydd gäller dessutom vad som stadgas i detta kapitel.

70 b §

Ansökan om tillägsskydd görs hos patent- och registerstyrelsen.

70 c §

Sökanden är skyldig att betala en fastställd

ansökningsavgift. Innehavaren av tillägsskydd skall betala en fastställd årsavgift.

70 d §

På intrång i den rätt som tillägsskyddet medför tillämpas stadgandena om patentint-rång.

70 e §

Närmare stadganden om verkställigheten av detta kapitel samt om det förfarande som skall iaktas vid ansökan om och beviljande av tillägsskydd kan utfärdas genom förordning.

Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

Helsingfors den 27 maj 1994

Republikens President
MARTTI AHTISAARI

Handels- och industriminister *Seppo Kääriäinen*

