

Legemiddelindustriforeningen
Postboks 734 Sentrum
0105 OSLO

Deres ref

Vår ref
200600127-/VP

Dato
30.06.2006

Vedrørende anmodning om bedre beskyttelse av legemidler med fremgangsmåtepatent mot konkurranse fra kopiprodukter

Det vises til Legemiddelindustriforeningens brev av 22. juni 2005 til daværende helse- og omsorgsminister Ansgar Gabrielsen og øvrig korrespondanse og møter vedrørende Legemiddelindustriforeningens anmodning om å endre regelverket, slik at et originalt legemiddel beskyttet med fremgangsmåtepatent skal gis bedre vern mot konkurranse ved at det ikke skal kunne byttes med et kopiprodukt så lenge patentet løper.

Dette svaret på henvendelsen fra LMI er utarbeidet i samråd med Justisdepartementet. Konklusjonen etter behandlingen av denne saken i de berørte departementer er blitt at anmodningen ikke gir grunn til å endre gjeldende regelverk om byttelisten for generiske legemidler eller å fremme forslag om endringer i patentloven for å forsterke beskyttelsen av legemidler med fremgangsmåtepatent. Nedenfor følger en redegjørelse for sakens bakgrunn og de vurderingene som ligger til grunn for beslutningen om ikke å ta anmodningen til følge.

1. BAKGRUNN

Apotekene kan i dag i medhold av den såkalte byttelisten, hjemlet i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7, foreta såkalt generisk bytte av legemidler. Det vil si at apotek kan utlevere et generisk likeverdig legemiddel i stedet for det legemidlet som er rekvirert, dersom ikke medisinske grunner taler imot. Bytte kan bare skje med legemidler som er ført opp på byttelisten. Ordningen sikrer konkurranse og lavere priser, fordi kopiprodukter ofte vil være billigere enn originalpreparater. Oppføring av et kopiprodukt på byttelisten forutsetter at kopiproduktet ikke krenker et patent på originalproduktet.

I Norge kunne det for patentsøknader inngitt før 1992 ikke meddeles patent på selve

legemidlet (produktpatent), men kun på fremstillingsmåten (fremgangsmåtepatent), jf. lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) § 76 nr. 3 tredje punktum. Helt fra Norge fikk sin første patentlov i 1885 og frem til 1. januar 1992 var rettstilstanden slik at det for legemidler ikke kunne gis patent på selve produktet, men bare på fremstillingsmåten. Et fremgangsmåtepatent vil bare beskytte mot konkurranse fra produkter som er fremstilt med en så lik fremgangsmåte at den krenker den patenterte fremstillingsmåten. Det vil ikke beskytte mot konkurranse fra produkter med identisk virkestoff som er fremstilt med en fremgangsmåte som skiller seg så mye fra den patenterte fremgangsmåten, at den ikke gjør inngrep i patentet. Adgangen til å oppnå patentbeskyttelse for legemidler før 1992 var dermed snevrere enn for andre produkter.

Den begrensningen i adgangen til å patentere legemidler som gjaldt frem til 1992, var et bevisst valg fra lovgivers side for å sikre mer konkurranse og lavere priser på legemiddelmarkedet, jf. kommisjonsinnstillingen 1883, side 38 som lå til grunn for patentloven 1885. Gjeldende patentlov har i § 76 nr. 1 tredje punktum en overgangsregel som videreførte begrensningen i patenteringsadgangen for legemidler, samtidig som Kongen ble gitt myndighet til å åpne for produktpatent også på legemidler. Ved forskrift 13. oktober 1989 nr. 1043 om produktpatent på legemidler m.m. fant man tiden moden for å åpne for produktpatent på legemidler, men da først med virkning for patentsøknader som ble inngitt 1. januar 1992 eller senere.

Legemiddelindustriforeningen har anmodet om at legemidler patentsøkt før 1992 ikke skal kunne byttes med kopiprodukter så lenge fremgangsmåtepatentet løper. Forslaget vil i praksis føre til at originalpreparatet beskyttes mot konkurranse i denne tiden. Foreningen begrunner sin anmodning bl.a. med at en slik løsning vil opprettholde "patentregelverkets intensjon om beskyttelse av originallegemidler" mot konkurranse, og at det er av vital betydning for innovativ legemiddelindustri i Norge. Et legemiddelpatent vil kunne gjelde i inntil 25 år fra søknaden ble inngitt. Problemstillingen med legemidler med begrenset patentbeskyttelse vil dermed være aktuell frem til 2017.

2. VURDERINGENE SOM LIGGER TIL GRUNN FOR STANDPUNKTET I SAKEN

Legemidler patentsøkt før 1992 kan beskyttes mot generisk konkurranse på to ulike måter:

1. Patentloven kan endres slik at patentet på legemidler patentsøkt før 1992 utvides til et produktpatent
2. Retningslinjene for opptak av legemidler på byttelisten kan endres slik at et kopiprodukt ikke kan føres opp på denne, så lenge fremgangsmåtepatentet på originalproduktet løper.

Begge fremgangsmåtene vil hindre at legemidlene utsettes for konkurranse fra kopier i patentperioden. Hvilken fremgangsmåte som velges, vil dermed i realiteten gå ut på ett.

Det var tilsiktet fra lovgivers side at reglene som gjaldt før 1992 for patentering av legemidler, skulle gi et begrenset patentvern for å sikre større konkurranse og dermed tilgang på legemidler og lavere priser. Reglene kunne dermed ikke gi produsenter av originallegemidler berettigede forventninger om at et patent skulle beskytte mot konkurranse fra kopiprodukter i hele patentperioden. Det er videre ikke treffende å vise til hensynet bak patentlovgivningen om å fremme innovasjon som en begrunnelse for å styrke vernet mot konkurranse for legemidler patentsøkt før 1992. Dette er legemidler der den innovative virksomheten for lengst har funnet sted. For legemidler som utvikles nå, kan oppfinneren få meddelt et produktpatent som gir full beskyttelse mot konkurranse i hele patenttiden.

Hensynene som ligger bak patentlovgivningen, tilsier ut fra dette at det ikke bør gjøres endringer i patentloven eller byttelisten for å beskytte legemidler patentsøkt før 1992 mot konkurranse fra kopiprodukter. Intensjonene bak reglene om patentering som gjaldt frem til 1992, og de berettigete forventninger disse ga produsentene av kopi-legemidler, taler imot endringer. De gjeldende reglene er i samsvar med Norges internasjonale forpliktelser (bl.a. TRIPS-avtalen og EØS-avtalen).

Generisk bytte ble først tillatt i 2001. Formålet med denne ordningen var å utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusenter for å redusere legemiddelprisene. Det er patentlovgivningen som bestemmer når og i hvilken grad en patentert oppfinnelse skal kunne utsettes for konkurranse. Det ligger det utenfor rammen for de hensyn legemiddelovgivingen skal ivareta, å gripe inn i de rettslige rammer for enerett og konkurranse som patentlovgivningen gir. Legemiddelregelverket må derfor ta patentlovgivningen for gitt og innenfor denne ramme søke å utnytte den eksisterende konkurransen som patentlovgivningen legger opp til. Departementene kan på denne bakgrunn ikke se at tidligere uttalelser fra Stortingets sosialkomité (Budsjettinnstilling S. nr. 11 (1993-94) s. 56) og Helsedepartementet (senere Helse- og omsorgsdepartementet) (Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) s. 10 og St.prp. nr. 1 (2004-2005) s. 253-254) tilsier endringer som gir legemidler med fremgangsmåtepatent bedre vern mot konkurranse enn det som følger av patentloven.

Med vennlig hilsen

Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef

Audun Hågå
avdelingsdirektør

Kopi:

- Finansdepartementet
- Fornying- og administrasjonsdepartementet
- Justis- og politidepartementet
- Kultur- og kirke departementet
- Nærings- og handelsdepartementet

- Utenriksdepartementet
- Patentstyret
- Statens legemiddelverk
- Norsk Industriforening for Generiske Legemidler