



Helsinki 15.10.2008

Eduskunnan talousvaliokunnalle

Otan lausunnossani kantaa hallituksen esitykseen 100/2008 siltä osin kuin siinä on kysymys patenttisuojaan liittyvistä kysymyksistä.

Lyhyesti patentista

Patentointi edellyttää, että keksintö on uusi, keksinnöllinen ja teollisesti toisinnettavissa. Keksintö edellyttää keksijältä muutakin kuin hyvää ammattitaitoa. Patentti voidaan myöntää sekä tuotteelle että menetelmälle valmistaa tuote. Erittäin usein keksintö suojataan yhdistelmäpatentilla, johon sisältyvät sekä tuote- että menetelmävaatimukset.

Patenttivaatimuksissa kuvataan suojan kohde ja ne määrittelevät suojan laajuuden.

Lyhyesti historiaa

Suomen nykyinen patenttilaki on annettu vuonna 1967 ja se perustuu yhteispohjoismaiseen valmisteluun. Vuonna 1973 solmittu ja vuonna 1978 voimaan tullut yleissopimus eurooppapatenttien myöntämisestä (Euroopan patenttisopimus, European Patent Convention eli EPC) yhtenäisti huomattavasti eurooppalaista patenttilainsäädäntöä. Selvyyden vuoksi lienee syytä todeta, että EPC ei kuulu Euroopan yhteisöjen lainsäädäntöön vaan on yleiseurooppalainen sopimus.

Yksi EPC:n vaatimuksista oli, että tuotepatentti koskee kaikkia tekniikan aloja eli myös lääkeaineita.

Suomen patenttilaki yhdenmukaistettiin EPC:n mukaiseksi vuonna 1980, mutta lääkeaineiden tuotepatenttimahdollisuus lykättiin myöhempään ajankohtaan. Suomi ei tässä vaiheessa liittynyt EPC:hen toisin kuin esimerkiksi Ruotsi.

Liittymisestä EPC:hen keskusteltiin pitkään ja sitä pidettiin toivottavana. Euroopan yhteisöön liittymisen yhteydessä liittyminen tuli myös välttämättömäksi. Jotta Suomi täyttäisi EPC:hen liittymisen edellytykset, tuotepatentti ulotettiin koskemaan myös lääkeaineita 1.1.1995 lukien.

Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen liitteenä olevassa sopimuksessa teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista, ns. TRIPs sopimuksessa, edellytetään, että keksinnölle voidaan myöntää sekä tuote- että menetelmäpatentti tekniikan alasta riippumatta. Näin myös Maailman kauppajärjestöön liittyminen edellytti tuotepatentin saattamista voimaan myös lääkeaineille.

Analogiamenetelmäpatentti

Patenttilain 3 §:ssä määritellään patenttisuojan laajuus. Lähtökohtana on, että ammattimainen taloudellinen käyttö edellyttää patentinhaltijan suostumuksen. Menetelmäpatenttien osalta suostumus tarvitaan sekä menetelmän käyttämiseen että menetelmällä valmistetun tuotteen käyttämiseen.

Lääkekeksintöihin sovellettava analogiamenetelmäpatentti on pitkälti seurausta siitä, että Suomessa ei ennen vuotta 1995 voinut saada patenttia uudelle keksinnölliselle lääkemolekyylille.

Analogiamenetelmäpatentilla tarkoitetaan patenttia, jonka vaatimuksissa kuvataan yksi tai useampi ennestään tunnettu valmistusmenetelmä, jolla pystytään valmistamaan tuote, joka on uusi, ja jolla on yllättäviä ja arvokkaita ominaisuuksia. Analogiamenetelmäpatentin uutuus ja keksinnöllisyys ovat menetelmän tuottamassa tuotteessa, ei itse valmistusmenetelmässä. Kysymyksessä on tavallaan "sekapatentti": menetelmäpatentti, jolla annetaan pitkälle menevää tuotesuojaa lopputuotteelle.

Patenttisuojan sisältö

Patentti on kiello-oikeus. Mikäli jollakulla ylipäänsä on oikeus hyödyntää taloudellisesti patentoitua keksintöä, niin lupa hyödyntämiseen on saatava patentinhaltijalta. Lääkkeet ovat hyvä esimerkki siitä, että tosiasiasa hyödyntämistä on säädelty tarkasti lääkkeiden liikkeelle laskemiseen ja myyntiin liittyvillä toimenpiteillä.

Patentilla pyritään kannustamaan investointeihin. Monissa tapauksissa tuotekehitys edellyttää aikaa ja rahaa. Tässäkin suhteessa lääketeollisuus on kärkiesimerkki. Uudelle lääkemolekyylille pyritään saamaan suoja mahdollisimman aikaisessa vaiheessa sen varmistamiseksi, että tulevaisuudessa voidaan yksinoikeutta hyödyntämällä saada takaisin kehitykseen asetettuja varoja. Patenttia on pidettävä uuden tuotteen kehittämiseksi tehdyille investoinneille annettavana suojana.

Lääkeaineen patentoinnista markkinoilla olevaksi tuotteeksi kuluu runsaasti aikaa ja patenttisuojan tosiasiallinen hyödyntämisaika jää huomattavasti alle kokonaisuoja-ajan eli 20 vuoden. Lääkeaineen patentin keskimääräiseksi hyödyntämisaikaksi on arvioitu 8 – 10 vuotta. Tämä tarkoittaa, että yrityksen tulee saada lyhyehkössä ajassa tuotteesta sellainen hinta, että se kattaa toiminnan investoinnit.

Lääketeollisuuden osalta on otettava huomioon se, että ainoastaan osa (usein väitetään, että ainoastaan pieni osa), tutkimuksessa mukana olevista vaihtoehdoista johtaa markkinoille laskettavaan tuotteeseen. Investoinnit kohdistuvat tutkimukseen kokonaisuudessaan ja yrityksen tulee saada vastine investoinneille niistä tuotteista, jotka voidaan kehittää markkinoitaviksi tuotteiksi. Lääkeaineet kehitetään globaaleja markkinoita varten.

Geneeriset valmisteet ja rinnakkaistuonti

Geneeriset valmistajat hyödyntävät patenttisuojan päättymistä. Tämä on merkittävä osa patenttijärjestelmää: tarkoitus on, että suoja-ajan jälkeen kaikilla on mahdollisuus hyödyntää keksintöä. Koska geneerisen valmistajan ei tarvitse investoida valmistamaansa tuotteeseen liittyvään tutkimukseen ja tuotekehitykseen, sen valmistaman tuotteen hinta voidaan määrittellä huomattavasti alkuperäislääkettä

alhaisemmaksi. Geneerinen valmistus on eräs lääketeollisuuden muoto ja sitä tekevät myös alkuperälääkkeitä valmistavat yritykset.

Rinnakkaistuonti liittyy sisämarkkinoiden toimivuuteen ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Sisämarkkinoiden toimivuuden vuoksi EU:ssa noudatetaan ns. alueellista sammumisperiaatetta, joka tarkoittaa sitä, että patentinhaltija ei voi puuttua sellaisen tuotteen liikkeisiin EU:ssa, joka on laskettu liikkeelle hänen toimestaan tai suostumuksellaan.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on antanut useita ennakkopäätöksiä, jotka koskevat lääkkeiden rinnakkaistuontia ja tuotteiden uudelleen pakkaamista. Kaikissa EU:n jäsenmaissa on jokin järjestelmä, jolla tuetaan potilaan maksettavia lääkekustannuksia. Tästä johtuen lääkkeiden hinnat vaihtelevat huomattavastikin eri jäsenmaissa. Rinnakkaistuonnin estämiseksi lääkeaineen valmistaja saattaa vetää tuotensa pois sellaisesta jäsenmaasta, jossa lääkevalmisteen hinta on alhainen.

Geneerinen substituoitio eli lääkevaihto

Lääkevaihdon piiriin eivät normaalisti kuulu lääkevalmisteet, joiden osalta patenttisuoja on edelleen voimassa. Suomen omintakeisen patenttilainsäädännön vuoksi voimassa olevaan lääkevaihtoon sisällytettiin säännös, jonka tarkoituksena oli määrittää lääkevaihdon ulkopuolelle jätettävät lääkevalmisteet siten, että myös niiden osalta patenttisuojan tarkoitus säilyisi. Nykyisin edellytetään, että Suomessa voimassa olevan analogiamenetelmäpatentin lisäksi lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella tulee olla voimassaoleva tuotepatentti vähintään viidessä ETA-valtiossa.

Lääkevalmiste tarvitsee myyntiluvan. Jotta lääke lisäksi hyväksytään korvattavien lääkkeiden luetteloon, tulee lääkkeiden hintalautakunnan vahvistaa lääkevalmisteelle hinta. Yhtenä hinnan vahvistamisen perusteena ovat lääkevalmisteeseen liittyvät tutkimus- ja tuotekehityskustannukset. Tutkimus- ja tuotekehityskustannusten määrittäminen tuote- ja maakohtaisesti on tutkivan lääketeollisuuden toiminnan luonteen johdosta mahdotonta.

Menettely, jolla hintalautakunta pyrkii alentamaan analogiamenetelmäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden hintoja, johtaa tosiasiallisesti siihen, että patenttisuoja menettää näiden lääkevalmisteiden osalta merkityksensä. Samaan lopputulokseen päädytään myös, mikäli voimassaoleva lääkelain 57c § muutetaan hallituksen esityksessä esitetyllä tavalla.

Teollis- ja tekijänoikeuden merkitys

Valtioneuvosto on 9.10.2008 antanut eduskunnalle innovaatiopoliittisen selonteon. Selonteon mukaan innovaatiolla tarkoitetaan hyödynnettyä osaamislähtöistä kilpailuetua. Tätä syntyy mm. tieteellisestä tutkimuksesta ja teknologiasta. Uudistuva ja laaja-alaistuva innovaatiotoiminta edellyttää selonteon mukaan teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän kehittämistä. Työ- ja elinkeinoministeriössä onkin valmisteilla hallitusohjelman mukaisesti kansallinen teollis- ja tekijänoikeusstrategia.

Patenttisuojan heikentämisessä hallituksen esityksessä esitetyllä tavalla on mielestäni kysymys periaatteellisesta kannanotosta patenttisuojaan ja sen merkitykseen. Kannanoton vaikutukset saattavat heijastua myöhemmin yllättävällä tavalla ja ne voivat vaikuttaa myös tutkimuksen toimintaympäristöön ja tätä kautta innovaatiotoimintaan. Vaikka analogiapatenttien osalta kysymys on väistyvästä

ongelmasta ja kansallisesta erikoisuudesta, antaa suojan sivuuttaminen signaalin siitä, että patenttisuoja voidaan Suomessa ohittaa.

Patenttisuoja on osa teollisoikeudellista suojajärjestelmää. Innovaatiotoiminnan yhtenä kannustimena on mahdollisuus hyödyntää toimintaan liittyviä investointeja. Mikäli suojajärjestelmää heikennetään samaan aikaan kun korostetaan innovaatiotoiminnan merkitystä koko Suomen taloudelle, lähetetään käytännön toimijoille ristiriitaisia signaaleja.

Kunnioittavasti

Marja-Leena Mansala
Pääshteeri, varatuomari
IPR University Center