

## NOTAT

Til Folketingets Erhvervsudvalg

22. januar 2007

Eksp.nr.  
PVS/TNO  
EM 1998 02134

### **Høringsnotat vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.).**

Lovforslaget har været sendt i høring hos de i bilag 1 nævnte interessenter.

Patent- og Varemærkestyrelsen har modtaget høringssvar fra Cheminova A/S, Dansk Industri, Patentagentforeningen, Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, HTS-A Arbejdsgiver- og Erhvervsorganisationen, HTS-I Erhvervsorganisationen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Novo Nordisk A/S og Plougmann & Vingtoft A/S.

Lovforslaget består af tre elementer:

- 1) Præcisering af at en producent af et kopilægemiddel, med henblik på at opnå markedsføringstilladelse kan foretage tests på patenterede medicinalprodukter – implementering af den såkaldte Bolarbestemmelse i dansk lov,
- 2) Harmonisering af reglerne om patent på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000), og
- 3) Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.

Høringssvarene indeholder følgende væsentlige bemærkninger til lovforslaget:

#### **Generelle bemærkninger**

Det fremgår af høringssvarene, at der generelt er tilslutning og opbakning til forslaget. I høringssvarene er følgende hovedargumenter for forslagens vedtagelse fremført:

- Forslaget skaber den nødvendige klarhed over hvilke handlinger, som kan foretages uden at krænke meddelte patenter på lægemiddelområdet.
- Forslaget giver innovative virksomheder mulighed for at gennemføre studier, forsøg og undersøgelser af lægemidler beskyttet med patent med henblik på at udvikle helt nye lægemidler. De hørte parter anfører, at lovforslaget derved kan være med til at styrke Danmarks konkurrenceevne og forbedre vilkårene for innovation.

Derudover har følgende parter tilkendegivet at de ingen bemærkninger har til forslaget: Advokatrådet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Kulturministeriet, Forsvarets Materieltjeneste, Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut og Videnskabsministeriet.

### **Specifikke bemærkninger:**

Nedenfor gennemgås de specifikke bemærkninger til de enkelte elementer i forslaget.

**Ad 1) Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov Dansk Industri, HTS-A Arbejdsgiver- og Erhvervsorganisationen, HTS-I, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen LIF, Novo Nordisk A/S, Patentagentforeningen og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse** støtter forslaget, hvorefter ændringen af undtagelsesbestemmelsen specifikt implementeres i den danske patentlov.

Ligeledes bifalder de hørte parter, at den foreslåede implementering af bolar-bestemmelsen ikke er forbeholdt de generiske producenter men også kan anvendes af innovative producenter.

Patentagentforeningen og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse påpeger, at det bør fremgå tydeligt af lovteksten, at forslaget er afgrænset til handlinger, der har relation til patentets genstand (Red: dvs. lægemidlet, og ikke f.eks. laboratorieudstyret).

Novo Nordisk A/S og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse gør i øvrigt opmærksom på en meningsforstyrrende ordlyd i de specielle bemærkninger til forslagets § 1, nr. 3, der lyder som følger: ”Det foreslås, at de handlinger, der kan gennemføres, skal gælde såvel for kopiproducenten, der ønsker at sende et kopiproduct på markedet som for den innovative virksomhed, der med udgangspunkt i et referencelægemiddel (originalproduktet)...”. I den forbindelse påpeger Novo Nordisk A/S, at det er vigtigt, at der ikke efterfølgende kan komme tvivl om udstrækningen af bolar-bestemmelsen.

### **Kommentar**

Det har med lovforslaget været hensigten at begrænse omfanget af bolarbestemmelsen til, at det kun er tilladt at udføre forsøg med den beskyttede genstand. Lovteksten og bemærkningerne hertil er præciseret i overensstemmelse med det af Patentagentforeningen og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse anførte, så det klart fremgår, at forslaget er afgrænset til handlinger, der har relation til patentets genstand.

For så vidt angår den meningsforstyrrende ordlyd i de specielle bemærkninger til forslagets § 1, nr. 3 som påpeget af Novo Nordisk A/S og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse er bemærkningerne efterfølgende rettet til således, at bemærkningerne afspejler de to høringsparters forslag.

### **Ad 2) Harmonisering af reglerne om patent på efterfølgende medicinske indikationer.**

Der er ingen bemærkninger til den foreslåede lovtekst vedrørende harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPK2000), da forslaget svarer nøje til ordlyden af EPK2000.

Patentagentforeningen og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse ”hilser det velkomment, at den danske patentlov harmoniseres med den ændrede europæiske patentkonvention, således at patentansøgere ikke skal opleve en forskellig vurdering af så væsentligt et begreb som nyhed afhængigt af, hvorvidt der søges nationalt dansk patent eller europæisk patent med virkning for Danmark”.

Novo Nordisk A/S, Patentagentforeningen og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse påpeger alle behovet for at rette et meningsforstyrrende afsnit i bemærkningerne til afsnit 2.1.3., så dette er i overensstemmelse med den faktiske lovtekst. I næstsidste sætning i afsnit 2.1.3. næves det, at ”det ikke længere er muligt at udstede patent ud fra et helt generelt formuleret patentkrav om beskyttelse af et stof til terapeutisk behandling, da den specifikke anvendelse af stoffet til behandling af en sygdom skal angives.”

### **Kommentar**

Der har indsneget sig et meningsforstyrrende afsnit i afsnit 2.1.3. i de almindelige bemærkninger, hvorfor forslaget forud for fremsættelsen er rettet til i overensstemmelse med høringssvarene fra Novo Nordisk A/S, Patentagentforeningen og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse.

### **Ad 3) Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.**

Patentagentforeningen, Plougmann & Vingtoft A/S og Foreningen Industriel Retsbeskyttelse støtter op om forslaget til harmonisering af reglerne for forældelse af erstatningskrav således, at der gælder samme regler for erstatning for patentkrænkelser, når det drejer sig om patenter udstedt af Patent- og Varemærkestyrelsen og af den europæiske patentorganisation.

### **Øvrige bemærkninger**

Patentagentforeningen og Cheminova A/S henstiller i deres høringssvar til, at den danske version af Bolar-bestemmelsen udvides til også at gælde andre produkter, der kræver en markedsføringstilladelse, inden de kan bringes på markedet. Det følger af Patentagentforeningens og Cheminova A/S's høringssvar, at de fleste betragtninger, der ligger til grund for indførelsen af den europæiske Bolar-bestemmelse på lægemiddelområdet, også kan gøres gældende for andre produkter, der er pålagt krav om myndighedsgodkendelse.

Plantebeskyttelsesmidler er et eksempel på et område, hvor man skal opnå markedsføringstilladelse, inden salg af et produkt kan påbegyndes. Cheminova A/S anfører, at det af konkurrencemæssige årsager er u hensigtsmæssigt, hvis plantebeskyttelsesmidler ikke omfattes af Bolarbestemmelsen. Det skyldes, at en rettighedshaver, i tillæg til den normale løbetid for et patent, reelt set får en yderligere beskyttelsesperiode svarende til den tid, det tager for en konkurrent at udføre de nødvendige handlinger for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

### **Kommentar**

Hovedformålet med lovforslaget er at sikre klarhed over Danmarks implementering af de to direktiver på lægemiddelområdet. Det følger af disse direktiver, at kravet om en markedsføringstilladelse for lægemidler skal medføre en nærmere defineret indskrænkning af den ved patent meddelte eneret. Der er ikke indført tilsvarende regler på andre områder, hvor markedsføring af et produkt eksempelvis plantebeskyttelsesmidler eller fødevarer fortsat kræver en tilladelse hertil.

Overvejelser om at inkludere andre områder som de af Patentagentforeningen og Cheminova A/S anførte har derfor ikke været overvejet i forbindelse med udformningen af det aktuelle lovforslag.

Det er Økonomi- og Erhvervsministeriets vurdering, at det kræver en nærmere afdækning af indenfor hvilke andre områder, der er lignende regler omkring markedsføringstilladelser. Der vil således være behov for;

- en gennemgang af de øvrige europæiske landes lovgivning vedrørende disse områder, og
- en egentlig dokumentation af situationen på de enkelte områder, før end der eventuelt vil kunne tages stilling til, hvorvidt bolarbestemmelsen i patentloven skal omfatte andre teknik-områder end lægemiddelområdet.

Dertil kommer, at det alt andet lige vil være hensigtsmæssigt at udforme fælles EU-retningslinier for sådanne bestemmelser, som det er sket på lægemiddelområdet.

På baggrund af ovennævnte vil forslaget til ændring af undtagelsesbestemmelsen i patentloven ikke blive udvidet til at gælde andre områder end lægemidler til mennesker og dyr.

## BILAG 1

Høringsliste vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.).

1. A4 ADVOKATFIRMA I/S
2. 7TM Pharma A/S
3. A&A Nyvang v/Jens Nyvang Christensen
4. Abel & Skovgård Larsen
5. Accura Advokataktieselskab
6. ActionSportGames A/S
7. Activinova
8. Activision Life International A/S
9. Advodan Syd Advokater
10. Advodan Syd Advokater v/Stephan Ravn Berg
11. Advokat Ervin Birk Nielsen
12. Advokat George Wenning
13. Advokat Knud Lundblad
14. Advokater Vingårdshus
15. Advokaterne
16. ADVOKATERNE I NY VESTERGADE 1
17. Advokaterne i Strandgade
18. Advokaterne I/S
19. Advokaterne Tyndeskov & Ulrich
20. Advokatfirma Hjulmand & Kaptain
21. Advokatfirma König, Homann & Eriksen
22. Advokatfirma Mazanti-Andersen, Korsø Jensen & partnere
23. Advokatfirma Michael Knop
24. Advokatfirma NORDIA I/S
25. Advokatfirma Rønne & Lundgren
26. Advokatfirmaet Dahl I/S
27. Advokatfirmaet DLA Nordic A/S
28. Advokatfirmaet Kragbak
29. Advokatfirmaet Kyed & Jybæk
30. Advokatfirmaet Mehlsen & kaptain Att.: Karsten Ma
31. Advokatfirmaet Thuesen Bødker & Jæger
32. Advokatgruppen Århus
33. Advokathuset A/S
34. Advokatkontorerne
35. Advokatkontoret
36. Advokatsamfundet
37. Akademiet for de Tekniske Videnskaber
38. Albihns A/S
39. ALK-Abelló Danmark
40. ALMEGA A/S
41. Alpharma A/S
42. Awapatent A/S
43. Balslev & Jørgsholm
44. Bavarian Nordic A/S
45. Bech-Bruun Advokatfirma

46. Bender von Haller Dragsted
47. Bioteknologisk institut
48. Bioteknologisk institut
49. Brenntag Biosector A/S
50. Bruel Pharma Division
51. Budde, Schou & Ostenfeld A/S
52. Chas. Hude A/S
53. Chr. Hansen A/S
54. Cmc Biopharmaceuticals A/S
55. Copenhagen Business School (CBS), v. Thomas Riis
56. Cube Medical A/S
57. Dako Denmark A/S
58. Danfoss
59. Dania Advokater
60. Danisco
61. Danmarks Fødevareforskning
62. Danmarks Jordbrugsforskning
63. Danmarks Tekniske Universitet
64. Dansk Biotek - Foreningen af Bioteknologiske Industrier
65. Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister
66. Dansk Forening til bekæmpelse af Produktpirateri v. Adv. Sture Rygaard
67. Dansk Handel & Service
68. Dansk Industri
69. Dansk Opfinderforening DaFFO
70. Dansk Patent- og varemærkekonsulentforening af 1953, v. Georg Brock-Nannestad
71. De Danske Patentagenters Forening v. formand Anne Schouboe
72. Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole
73. Elvang & Partnere Advokatfirma
74. Emballageindustrien
75. Empas A/S, Endelave Medicinproduktion A/S, Nordic MedicalConsult
76. Enkam Pharmaceuticals A/S
77. Eurodispo A/S
78. F.L. Smidth
79. Ferring Pharmaceuticals A/S
80. Ferrosan A/S
81. Fertin Pharma A/S
82. Foreningen Industriel Retsbeskyttelse v. Advokat Peter Ulrik Plesner
83. Forsvarsministeriet
84. Gastrotech Pharma A/S
85. GEA NIRO A/S
86. GlaxoSmithCline
87. GNResound A/S
88. Gorrissen Federspiel Kierkegaard
89. H. Lundbeck A/S
90. Haldor Topsøe A/S
91. Handelshøjskolen i Århus, v. Lektor Tine Sommer
92. Hans H. Haraldsted
93. Hans Harding ApS
94. HEXAL
95. HTS-A Arbejdsgiver- og Erhvervsorganisationen
96. HTS-I Erhvervsorganisationen

97. Høiberg Aps
98. Håndværksrådet
99. Indenrigsministeriet
100. Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL)
101. Ingeniørforeningen i Danmark IDA
102. Inspicos A/S
103. Interlex Advokater I/S
104. Internationalt Patent-Bureau A/S
105. Johan Schlüter Advokatfirma I/S
106. Jonas Bruun, Advokatfirma
107. Jusmedico Advokatfirma
108. Justitsministeriet
109. Krarup Advokater
110. Kromann Reumert Advokatfirma
111. Kulturministeriet
112. Københavns Universitet, v. Professor Dr. Jur. Jens Schovsbo.
113. Landbrugsrådet
114. Landsforeningen til fremme af opfinders retssikkerhed
115. Larsen & Birkeholm A/S Skandinavisk Patentbureau
116. Lego A/S
117. LEO Pharma A/S
118. Lerbrandt Advokatfirma
119. Lett Advokatfirma
120. LifeCycle Pharma A/S
121. Lind & Cadovius Advokataktieselskab
122. LK A/S
123. Lægemiddelindustriforeningen (LIF)
124. Lægemiddelstyrelsen
125. M2 Medical A/S
126. Maqs Law Firm Advokataktieselskab
127. Matthiesen Advokataktieselskab
128. Medicinfabrik Felo ApS
129. Mekos Laboratories A/S
130. Neurosearch A/S
131. NKT
132. NORDIA, Pharmaceutical Company ApS
133. Nordic Vaccine Technology A/S
134. Norsker & Jacoby Advokatfirma
135. Novo Nordisk A/S
136. Novozymes A/S
137. NsGene A/S
138. Nuevolution A/S
139. Nyborg & Rørdam Advokatfirma
140. Nycomed Danmark ApS
141. Opfinderforeningen.dk
142. Osborne Clarke Advokatfirma
143. Oticon
144. Patentgruppen A/S
145. Patrade A/S
146. Pfizer A/S
147. Pharma Nord ApS

148. PharmaCare ApS
149. Plastindustrien i Danmark
150. Plesner
151. Plougmann & Vingtoft A/S
152. Poseidon Pharmaceuticals A/S
153. Product Development Service ApS
154. Radiometer A/S
155. Ret & Råd, Advokaterne
156. Ret & Råd, Køge
157. Rockwool
158. Sandel, Løje & Wallberg
159. Sandoz A/S
160. Santaris Pharma A/S
161. Scanpharm A/S
162. SJP Consult
163. Statens Serum Institut
164. Sø- og Handelsretten
165. Teknologirådet
166. Teknologisk Institut
167. Udenrigsministeriet
168. Unomedical A/S
169. VAXINE ApS
170. Velux A/S
171. Videnskabsministeriet
172. Viminco A/S
173. W Ratje Frøskaller ApS
174. Zacco Denmark A/S
175. Aarhus Universitet, v. Palle Bo Madsen Professor, lic. jur.