

INDENRIGSMINISTERIET

Christiansborg Slotsplads 1, 1218 K.

København, den 19. november 1976.

Handelsministeriet har i skrivelse af 26. april 1976, j. nr. 163-5-75, anmodet om en udtalelse vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven og om ratifikation af lovkonvention om harmonisering af visse dele af den materielle patentret af 26. november 1963, patentsamarbejdsstraktat af 19. juni 1970, den europæiske patentkonvention af 5. oktober 1973 og konvention om det europæiske patent for Fællesmarkedet af 15. december 1975.

Indenrigsministeriet har forelagt sagen for sundhedsstyrelsen og statens seruminstitut og har i sagen modtaget en henvendelse fra Danmarks Apotekerforening, som ligeledes er forelagt sundhedsstyrelsen.

I denne anledning skal man fremkomme med følgende udtalelse:

De væsentligste følger af udkastet vil inden for indenrigsministeriets ressort være, at der for så vidt angår lægemidler vil kunne opnås såkaldt stofpatent, og at omfanget af produktbeskyttelsen af kemiske produkter vil blive udvidet.

Sundhedsstyrelsen har i sin udtalelse af 27. juli 1976 (vedl.) til ministeriet anført, at man efter omstændighederne intet har at indvende mod lovudkastet. Sundhedsstyrelsen har henvist til sin skrivelse af 22. oktober 1964 (vedl.) vedrørende den da foreslåede ændring til patentloven, hvori er anført, at man principielt gerne så den hidtidige undtagelsesbestemmelse for lægemidler opretholdt, men at man under hensyn til den måde, hvorpå »metodepatentet« hidtil er blevet administreret og til, at der i en lang række lande findes stofpatenter, ikke finder at ville modsætte sig forslaget.

Seruminstituttet har i sin udtalelse henvist til sin skrivelse af 19. juli 1962 (vedl.) vedrørende det da foreliggende forslag til ny patentlov og har anført, at arbejdet med fremstilling af vacciner og andre biologiske læge-

midler vil blive vanskeliggjort ved gennemførelse af forslaget. Instituttet vil dels blive hæmmet i udviklingsarbejde med ny præparater på grund af andres patenter, og må dels ofre arbejde på at følge med i det stigende antal ansøgninger om patent på biologiske fremgangsmåder.

Instituttet har herudover henledt opmærksomheden på, at det ikke fremgår af forslaget til ny § 8, stk. 2, om det er muligt at patentere en særligt udviklet mikroorganisme i sig selv i relation til kendte fremgangsmåder til fremstilling af et bestemt stof, f. eks. fordi denne mikroorganisme giver et særligt stort udbytte. Instituttet har henstillet, at dette spørgsmål afklares.

Danmarks Apotekerforening har i sin henvendelse – som også omtalt i apotekerforeningens henvendelse direkte til handelsministeriet – anmodet indenrigsministeriet om over for handelsministeriet at tilkendegive

- 1) den effekt, som præparater udviklet af Danmarks Apotekerforening har haft på prislejet for tilsvarende fabriksfremstillet medicin under det hidtil herskende forbud mod lægemiddelpatenter,
- 2) de forventede prisbevægelser på fabriksfremstillet medicin under et system, hvor der grundet på indførelse af lægemiddelpatenter ikke er mulighed for lancering af konkurrerende prisbillige alternativpræparater.

Indenrigsministeriet er af den opfattelse, at de foreslåede ændringer af bestemmelserne om patentering af lægemidler vil medføre de af seruminstituttet anførte vanskeligheder, og at de – alt andet lige – vil have en konkurrencebegrænsende effekt, som vil give tendens til generelt højere lægemiddelpriser og finder ikke den foreslåede ændring ønskelig ud fra dette synspunkt. For så vidt angår de 2 punkter, som Danmarks Apotekerforening har anmodet indenrigsministeriet om at