

**Handelsministerens kommentar:***Spørgsmål:*

Udvalget udbeder sig ministerens kommentarer til vedlagte henvendelse af 12. april 1978 fra DUMEX (L 119 – bilag 16), specielt med henblik på muligheden for at undgå stofpatentet, eventuelt i en overgangsperiode.

Kommentarerne bedes oversendt til udvalget senest tirsdag den 25. april 1978.

*Svar:*

Almindelige bemærkninger med hensyn til spørgsmålet om stofpatent på lægemidler.

1. Ved lægemidler forstås medicinske præparater såsom vacciner, piller, mikstur osv., det vil sige kemiske stoffer og blandinger heraf, der har en terapeutisk eller profylaktisk virkning. Kirurgiske instrumenter og andre mekaniske anordninger, der benyttes i lægevidenskaben, er ikke lægemidler i patentlovens forstand, og de kan derfor frit patenteres. Dette gælder derimod ikke helbredelses- og operationsmetoder m. v., jfr. det foreslåede nye § 1, stk. 3, i lovforslaget.

Det gældende forbud mod stofpatent på lægemidler vedrører alene lægemidlet som sådant, medens der frit kan meddeles patent på fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler, og sådanne patenter meddeles i meget stort tal. Af de i 1977 her i landet udstedte 2.097 patenter er de 363 lægemiddelpatenter. Hvis den patenterede fremgangsmåde er den eneste praktikable til fremstilling af stoffet, yder patentet en ganske stærk beskyttelse, jfr. patentlovens § 3, stk. 2, om den indirekte produktbeskyttelse.

Af lovens ordlyd kunne man få det indtryk, at patentering inden for lægemiddelinindustrien altid må forudsætte, at fremgangsmåden ved tilvirkningen er ny, idet det er den, og kun den, der efter lovens ord skulle kunne patenteres. Praksis havde imidlertid allerede under den indtil 1967 gældende pa-

tentlov for længst sat sig ud over dette krav som følge af en i 1941 afsagt højesteretsdom. Denne praksis er blevet bekræftet og videreført af den nugældende patentlov ved dennes ikrafttrædelse i 1968. Man har såvel i Danmark som i de øvrige nordiske lande i vidt omfang meddelt patent på fremgangsmåder, uanset at fremgangsmåden ikke i sig selv er ny og derfor ikke kan anses for en opfindelse, hvis produktet kan påvises at have en overraskende terapeutisk virkning. Da man således i meget vidt omfang meddeler patenter på fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler under hensyn til det fremstillede produkts lægelige virkning, har man i realiteten ydet en patentbeskyttelse, der kommer ret nær til den beskyttelse, man ville yde ved et produktpatent. Det forudsættes dog, at der i hvert fald teoretisk er en anden mulighed for fremstilling af det pågældende stof, idet man ikke ved at patenterer samtlige mulige fremgangsmåder ved fremstilling af stoffet må kunne få patent på dette.

Dette forhold giver baggrund for en tredje metode for patentbeskyttelse på dette område, nemlig ved at udvikle nye metoder til fremstilling af de af andre frembragte lægemidler. A/S DUMEX angiver selv (side 2, forneden), at selskabet i vidt omfang arbejder på sidstnævnte måde.

2. Den beskrevne patenteringspraksis har sit grundlag i den gældende patentlovs kapitel XI, pkt. 1, stk. 2, som midlertidigt opretholder forbudet mod bl. a. lægemiddelpatenter. Baggrunden herfor er nærmere beskrevet i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 30.

Det administrative grundlag findes i de af direktoratet for patent- og varemærkevæsenet udstedte patentbestemmelser, bilag III, hvori der bl. a. bestemmes følgende:

»Hvis nyheden ved en opfindelse angives at ligge i fremgangsmåden til fremstilling af produktet, skal kravet eller kravene rettes på