



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22-12-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKRAA/DEPLNCC
Sagsnr.: 1707812
Dok. nr.: 483115

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26 oktober 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 124 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 124:

”Vil ministeren tage initiativ til at undersøge, om det er muligt at bruge muligheden for compulsory licence til behandling af mennesker med spinal muskelatrofi (SMA). Der henvises til sagen om anvendelse af Spinraza?”

Svar:

- . / .
- Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Erhvervsministeriet om compulsory licence eller på dansk tvangslicens. Erhvervsministeriet oplyser følgende:

”Reglerne for brug af tvangslicens

Tvangslicens er en lovhjemlet indskrænkning i patenthaverens eneret, hvor det ved rettens beslutning gøres muligt for tredjemand at udnytte indehaverens opfindelse.

Reglerne om tvangslicens for patenter findes i patentlovens §§ 45-50, samt EU-forordning nr. 816/2006 af 17. maj 2006 Om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer.

Tvangslicens kun kan meddeles den, som ikke har kunnet opnå licens på rimelige vilkår ved aftale, og som kan antages at være i stand til at udnytte opfindelsen på rimelig og forsvarlig måde og i overensstemmelse med licensen, jf. patentlovens § 49.

Baggrunden for tvangslicens

Det fremgår af forarbejderne til patentloven nr. 479 af 20. december 1967 og den bagvedliggende Nordiske Betænkning 1963:6, at tvangslicens hindrer, at den eneret, som patent medfører, kommer i strid med betydningsfulde samfundsinteresser eller væsentlige hensyn til den industrielle udvikling eller alminhedens interesser.

Hvornår man typisk benytter sig af tvangslicens

Tvangslicens kan benyttes i følgende tilfælde:

- 1. Tvangslicens pga. manglende udøvelse af patentet, dvs. hvis patentet ikke har været anvendt (patentlovens § 45).*
- 2. Afhængighedslicens, hvor den patenterede opfindelse ikke kan udnyttes erhvervs-mæssigt uden at krænke et andet patent (patentlovens § 46). Rent praktisk er dette normalt ensbetydende med, at den afhængige opfindelse er en forbedring og/eller videreudvikling af den allerede patenterede opfindelse.*

3. *Tvangslicens på basis af almene interesser, dvs. vigtige samfundsmæssige interesser der gør det påkrævet, fx hensyn til statens sikkerhed og forsyning med medicinvarer (patentlovens § 47).*

Det er Sø- og Handelsretten, der i første instans afgør, om tvangslicens skal meddeles. De bestemmer, i hvilket omfang opfindelsen må udnyttes, samt fastsætter vederlaget og de øvrige vilkår for tvangslicensen, jf. patentlovens § 50.”

Når vi taler om anvendelsen af tvangslicens, er det samtidig vigtigt at huske på årsagen til, at vi overhovedet har patentbeskyttelse. Patentsystemet er med til at sikre, at virksomheder har incitament til at udvikle innovative lægemidler. Derfor betragter jeg også patentsystemet som en afgørende komponent i forhold til at sikre patienters adgang til ny medicin.

Selvom det principielt kan være nærliggende at antage, at flere produkter ved brug af tvangslicens på den korte bane ville blive tilgængelige, medfører tvangslicens en alvorlig risiko for, at incitamentet til lægemiddeludviklingen vil blive betydeligt forringet på den lange bane, da virksomhederne ikke vil have udsigt til en indtjening, der gør de tunge tidsmæssige og økonomiske omkostninger til lægemiddeludvikling uma- gen værd. Dermed er det også uvist, hvilke konsekvenser en eventuel tvangslicens vil have for adgangen til lægemidler på langt sigt.

Jeg finder derfor ikke brug af tvangslicens for at sikre adgang til lægemidler i en sådan situation som den beskrevne relevant. I stedet benytter vi os i Danmark af andre styringsmekanismer for at sikre patienters adgang til lægemidler, hvilket afspejles på både nationalt og regionalt niveau.

Én af de styringsmekanismer er Medicinrådet, der på regionalt niveau og med udgangspunkt i Folketingets 7 principper for prioritering arbejder med at anbefale sygehuslægemidler til brug for standardbehandling under Danske Regioner.

I forhold til den konkrete sag om Spinraza har Medicinrådet vurderet, at der ikke er proportionalitet mellem ansøgers prisforlangende og effekten af at tage produktet i brug som standardbehandling. Virksomheden bag Spinraza har imidlertid mulighed for at vende tilbage med en lavere pris. Hvis de gør dette, kan Medicinrådet på ny vurdere om denne pris stemmer bedre overens med effekten af lægemiddel, således at det kan indgå som standardbehandling i sygehusvæsenet.

Både regionerne og staten skal sikre patienternes adgang til medicin. Derfor ser vi løbende på, om vi har de rigtige styringsmekanismer til at håndtere dette både regionalt og nationalt, ligesom vi ser på, hvor vi med fordel kan samarbejde internationalt for at sikre patienternes adgang til nye lægemidler. For mere om dette kan jeg hen- vise til svar på SUU alm. del spm. 166.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen