



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: 31-08-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 2007899
Dok. nr.: 1307269

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 25. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1161 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 1161:

”Vil ministeren overveje at bruge undtagelsesbestemmelserne fra WTOs patentregler, der tillader, at en regering tilsidesætter en virksomheds patent på nødvendig medicin, hvis det viser sig, at Remdisivir er effektiv mod Covid-19, og Gilead Science ikke er i stand til at levere tilstrækkelige mængder af Remdisivir?”

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Erhvervsministeriet, der oplyser følgende:

”WTO TRIPS-aftalen (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property) er en international aftale, der blandt andet opstiller en række minimumskrav for WTO's medlemslandes patentbeskyttelse, som medlemslande er forpligtet til at implementere i national lovgivning. TRIPS-aftalen åbner endvidere op for, at der kan etableres nationale regler, som gør det muligt under visse omstændigheder, at gøre indgreb i patentbeskyttelse (meddele tvangslicens) på fx et lægemiddel.

TRIPS kan ikke anvendes som direkte hjemmel til at gøre indgreb i en patentret-tighed. Det er således det enkelte medlemsland, der meddeler patentindgreb (tvangslicens) og afgør under hvilke omstændigheder, det kan meddeles.

Tvangslicens er en lovhjemlet indskrænkning i patenthaverens eneret, hvor det ved rettens beslutning, gøres muligt for tredjemand at udnytte indehaverens opfindelse uden patenthaverens samtykke. Tvangslicens er således et ekspropriationslignende indgreb over for en rettighedshaver.

I Danmark findes reglerne om tvangslicens i den danske patentlovs §§ 45-50, samt patentbekendtgørelsens § 104.

Det fremgår af patentloven § 47, at når vigtige almene interesser gør det påkrævet, kan den, der erhvervsmæssigt vil udnytte en opfindelse, på hvilken en anden har patent, få tvangslicens hertil. Af forarbejderne til patentloven fremgår det, at ved vigtige almene interesser forstås bl.a. forsyningen af befolkningen med medicinalvarer.

Tvangslicens må dog kun meddeles den, som ikke ved aftale har kunnet opnå licens på rimelige vilkår, 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.

Det er Sø- og Handelsretten, der i første instans kan meddele en tvangs-licens, og fastsætter de nærmere vilkår herfor jf. patentloven §50.

En tilsidesættelse af et dansk patent på Remdesivir, begrundet i en væsentlig almen interesse, kan således ske efter en domstolsafgørelse. Dette forudsætter, at det ikke har været muligt at opnå en frivillig licensaftale med Gilead Science på rimelige vilkår.”

Jeg kan henholde mig til Erhvervsministeriets oplysninger samt oplyse, at Europa Kommissionen den 28. juli 2020 har indgået en aftale med Gilead, lægemiddelvirksomheden bag Remdesivir. Kommissionens Emergency Support Instrument finansierer kontrakten, til en værdi af 63 mio. EUR., der vil sikre behandlingen af ca. 30.000 patienter med alvorlige COVID-19-symptomer. Der kan læses mere om aftalen på Europa Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1416

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton