

Høringsnotat

Lovavdelingen
Mars 2009
Snr. 200902119 EO

ENDRING I PATENTLOVEN – UNNTAK FRA PATENTBESKYTTELSEN VED PREKLINISKE OG KLINISKE UTPRØVINGER AV LEGEMIDLER

1. Hovedinnholdet i høringsnotatet

Justisdepartementet legger med dette frem forslag om endring i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven). Det foreslås innført et nytt nr. 5 i patentloven § 3 tredje ledd som slår fast at patentbeskyttelsen ikke er til hinder for gjennomføring av de prekliniske og kliniske utprøvinger av et generisk legemiddel i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse som er nødvendige etter artikkel 10 nr. 1 til 4 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF 6. november 2001¹ om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker eller artikkel 13 nr. 1 til 5 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF 23. oktober 2001² om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater. Forslaget er et ledd i gjennomføringen av Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF 31. mars 2004³ om endring av direktiv 2001/83/EF og Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF 31. mars 2004⁴ om endring av direktiv 2001/82/EF.

2. Gjeldende rett

Patentloven § 3 gir patenthaveren en enerett til å utnytte den patenterte oppfinnelse. Eneretten innebærer i følge § 3 første ledd at andre enn patenthaveren ikke uten dennes samtykke må utnytte oppfinnelsen ved å tilvirke, utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt eller en framgangsmåte som er beskyttet ved patent.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:EN:PDF>

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0001:0066:EN:PDF>

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:EN:PDF>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0058:0084:EN:PDF>

Unntak fra eneretten går frem av § 3 tredje ledd. For det første er eneretten ikke til hinder for utnyttelse som ikke skjer i nærings- eller driftsøyemed. Fra eneretten unntas videre utnyttelse av patentbeskyttede produkter som av patenthaveren eller med dennes samtykke er brakt i omsetning innenfor EØS, med mindre annet følger av forskrift. Det tredje unntaket gjelder utnyttelse ved eksperiment som angår selve oppfinnelsen. Endelig er eneretten ikke til hinder for tilberedning på apotek av et legemiddel etter resept i enkelttilfelle eller forføyning over et legemiddel tilberedt på denne måten.

3. Direktiv 2004/27/EF og direktiv 2004/28/EF

Direktiv 2004/27/EF og direktiv 2004/24/EF endrer henholdsvis direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF med sikte på ytterligere harmonisering av reglene om legemidler for mennesker og veterinærpreparater.

Endringene berører først og fremst legemiddelregelverket. Legemiddelverket sendte 8. april 2005 på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet 8. april 2005 et forslag om endringer i legemiddelregelverket på høring.

Direktiv 2004/27/EF gjør enkelte endringer i direktiv 2001/83/EF når det gjelder kravet om hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon som skal følge med en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til bruk på mennesker. Av artikkel 10 fremgår at søkeren i visse tilfelle ikke trenger å fremlegge resultater av prekliniske og kliniske forsøk, dersom søkeren kan påvise at legemiddelet er et generisk legemiddel av et referanselegemiddel som er eller har vært godkjent i henhold til artikkel 6 i minst åtte år i en medlemsstat eller i fellesskapet. Dette gjelder selv om referanselegemidlet ikke har hatt markedsføringstillatelse i den medlemsstat der søknad om markedsføringstillatelse for det generiske legemidlet leveres inn. Et generisk legemiddel som oppnår godkjenning i medhold av denne bestemmelsen, kan ikke slippes ut på markedet før det er gått ti år fra det opprinnelige referanselegemidlet ble godkjent for markedsføring. Tiårsperioden kan forlenges til maksimalt elleve år dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen i løpet av de første åtte årene får en godkjenning for en eller flere nye behandlingsindikasjoner som ved den vitenskapelige vurdering som gjennomføres i forkant av godkjenningen, vurderes å medføre en viktig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Artikkel 10 nr. 3 til 4 inneholder regler om hva som gjelder dersom legemidlet ikke omfattes av definisjonen av et generisk legemiddel, jf. artikkel 10 nr. 2 bokstav b eller bioekvivalens ikke kan påvises. I slike tilfeller må testresultater legges ved søknaden.

Disse reglene i direktivet ble gjennomført i legemiddelforskriften § 4-8 ved forskrift 6. oktober 2005 nr. 1189 som trådte i kraft 1. november 2005.

Etter artikkel 10 nr. 6 skal gjennomføringen av de undersøkelser og forsøk som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 10 nr. 1 til 4 og de derav følgende praktiske krav, ikke anses å være i strid med patentrettigheter eller supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Bestemmelsens formål er først og fremst å lette tilgangen til fellesskapsmarkedet for generiske legemidler. Det tar lang tid å oppnå en markedsføringstillatelse for et legemiddel. Konsekvensen av et forbud mot prekliniske og kliniske forsøk av et generisk legemiddel i den perioden et referanselegemiddel er beskyttet av patent, er at det generiske legemidlet først kan komme på markedet lenge etter at patentet (eller et supplerende beskyttelsessertifikat) er utløpt. Bestemmelsen gjør det mulig for produsenter av generiske legemidler å utføre nødvendige tester mv. for å få markedsføringstillatelse før patentet eller beskyttelsen etter supplerende beskyttelsessertifikater er utløpt.

Direktiv 2004/28/EF endrer artikkel 13 i direktiv 2001/82/EF slik at det i hovedsak innføres samme ordning for veterinærpreparater som beskrevet ovenfor for legemidler til bruk for mennesker. Etter endringen fremgår det av artikkel 13 nr. 6 at gjennomføringen av de undersøkelser og forsøk som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 13 nr. 1 til 4 og de derav følgende praktiske krav, ikke anses å være i strid med patentrettigheter eller supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Begrunnelsen er den samme som for endringen i artikkel 10 nr. 6 i direktiv 2001/83/EF.

Gjennomføringsfristen innen EU er både etter direktiv 2004/27/EF og 2004/28/EF 30. oktober 2005. Direktivene er EØS-relevante, men er ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen. De vil imidlertid trolig bli tatt inn i EØS-avtalen i nær fremtid

4. Endringsforslaget

Rekkevidden av eneretten som oppnås gjennom et patent er fastlagt i patentloven § 3, se punkt 2 ovenfor.

Allerede etter patentloven § 3 tredje ledd nr. 1 er det gjort unntak fra eneretten for "utnyttelse ved eksperiment som angår selve oppfinnelsen", det såkalte forskningsunntaket. Unntaket i § 3 tredje ledd nr. 3 må ses i sammenheng med den begrensning som følger av begrepet "utnytte" i § 3 første ledd, og er en presisering av at eneretten bare gjelder kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen, og ikke bruk av oppfinnelsen som kilde for videre forskning og utvikling. For at et eksperiment skal være unntatt fra eneretten etter § 3 tredje ledd nr. 3, må det angå "selve oppfinnelsen". Slik bestemmelsen er forstått i praksis, omfatter dette for eksempel undersøkelser som har til formål å klarlegge oppfinnelsen virkemåte og virkning, og forsøk med sikte på å finne nye bruksområder. Derimot omfatter bestemmelsen trolig ikke forsøk som tar sikte på å dokumentere en kjent virkning, for eksempel forsøk for å kvalifisere produktet i forhold til offentligrettslige krav, eller forsøk med sikte på å tilrettlegge for kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen.

Det må derfor antas at de forsøk som utføres av produsenter av generiske legemidler som utelukkende tar sikte på å oppnå en markedsføringstillatelse for det generiske produktet, ikke omfattes av unntaket i § 3 tredje ledd nr. 3. Slike forsøk kan ikke anses som forskningsvirksomhet, men som en tilrettelegging for kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen.

Gjennomføring av direktivene krever derfor endringer i patentloven § 3.

Av hensyn til klarhet, og for å unngå at den ytterligere innskrenkning i eneretten som foreslås blir mer omfattende enn hva som er påkrevd for å gjennomføre direktivene, foreslår departementet at den nye bestemmelsen skal inneholde en direkte henvisning til artikkel 10 nr. 1 til 4 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 13 nr. 1 til 5 i direktiv og fastslå at undersøkelser og forsøk og tilknyttede praktiske krav som er nødvendige for å anvende disse reglene ikke skal anses for å være i strid med eneretten som patent gir.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil medføre at generiske legemidler kan komme raskere på markedet etter patentutløp. Det vil medføre konkurranse og dermed lavere priser på legemidler på et tidligere tidspunkt enn ellers. Dette vil være til fordel for Folketrygden, pasientene og for produsenter av generiske legemidler, men til ulempe for de som satt på de utløpte patentrettighetene til referanselegemiddelet.

6. Merknader til endringen

Bestemmelsen i § 3 tredje ledd nr. 5 gjennomfører direktiv 2004/27/EF om endringer i direktiv 2001/83/EF artikkel 10.6 og direktiv 2004/28/EF om endringer i direktiv 2001/27/EF artikkel 13 nr. 6. Bestemmelsen slår fast eneretten som et patent gir ikke er til hinder for de prekliniske og kliniske utprøvinger av et legemiddel i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som er nødvendige etter direktiv 2001/83/EF artikkel 10 nr. 1 til 4 og direktiv 2001/82/EF artikkel 13 nr. 1 til 5.

7. Utkast til endring i patentloven § 3

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter skal ny nr. 5 i § 3 tredje ledd lyde:

Fra eneretten unntas:

[...]

- 5. De prekliniske og kliniske utprøvinger av et legemiddel og tilknyttede praktiske krav i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som er nødvendige etter EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15 q (direktiv 2001/83/EF) artikkel 10 nr. 1 til 4 eller EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15 p (direktiv 2001/82/EF) artikkel 13 nr. 1 til 5.*