



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Folketingets Sundhedsudvalg
Christiansborg
1240 København K

MODTAGET 14 45
30 AUG. 2005

Den Centrale Indlevering

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TLF. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

30.08.2005

Navngivning af parallelimporterede produkter

J.nr. SIS 3

Med henblik på færdigbehandlingen af Lægemedelloven (fremsat i sidste samling, L167) har indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen bedt EU-Kommissionen om at afslutte deres annoncerede vurdering af dansk domstolspraksis i navngivning af parallelimporterede lægemidler. Ministeren har bedt Kommissionen om, at evalueringen af de danske regler er afsluttet inden udgangen af 2005.

Kommissionen har i et brev til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, dateret 12. juli 2005, klargjort, at Kommissionen umiddelbart finder, at de danske domstoles praksis i sager om at omdøbe/ommærke parallelimporterede lægemidler i Danmark begrænser parallelimportørernes effektive adgang til markedet, og derfor muligvis er i strid med bestemmelserne om den frie varebevægelse i EF-traktaten.

Lægemedelindustriforeningen har haft Kommissionens henvendelse til kommentering.

Lif har i den forbindelse redegjort for, at parallelimportørernes adgang til markedet ikke afhænger af navnet på det parallelimporterede produkt. Det er derfor ikke objektivt nødvendigt for parallelimportørerne at omdøbe/ommærke et lægemiddel i Danmark for, at det parallelimporterede produkt kan opnå en effektiv markedsadgang.

Udleveringsreglerne og medicintilskudsreglerne indebærer, at markedsaktørernes prissætning er afgørende for markedsadgangen i Danmark. Det følger af udleveringsreglerne, at hvis det parallelimporterede produkt er billigere end det direkte forhandlede lægemiddel (og eventuelle kopiprodukter), bliver



Side 2

det som hovedregel udleveret. Dette gælder, uanset hvilket navn det markedsføres under, og uanset hvilket produkt lægen har ordineret.

Med de pr. 1. april 2005 indførte medicintilskudsregler er forbrugernes motivation for at vælge de billigste substituerbare lægemidler yderligere intensiveret, idet tilskuddet nu i alle tilfælde kun beregnes på baggrund af prisen på det billigste produkt i substitutionsgruppen.

Lif har fremlagt et omfattende talmateriale, der viser, at parallelimportørerne også i praksis har uhindret adgang til markedet, uanset navnet på det parallelimporterede produkt. Det er således prisen, der er afgørende for salgets størrelse. Kommissionens formodning er derfor ikke underbygget af fakta fra det danske marked.

Ønsket om ændring i regler og praksis for ommærkning af parallelimporterede produkter kan derfor alene begrundes i, at parallelimportøren søger at opnå en yderligere kommerciel fordel.

Det er derfor Lifs klare opfattelse, at Højesterets afgørelser samt dansk praksis stemmer overens med det lovfæstede eneretssystem og ikke er i strid med EF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed, sådan som Kommissionen antyder i sit brev til ministeren.

Det er endvidere Lifs opfattelse, at den af regeringen foreslåede bestemmelse om navngivning af parallelimporterede lægemidler ikke vil føre til større patientsikkerhed. Bestemmelsen er hverken nødvendig eller tilstrækkelig til at varetage det angivne patientsikkerhedshensyn og kan derfor ikke begrundes i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden, som er eneste undtagelse gældende EU-ret giver for at nægte en godkendelse af et lægemiddelnavn.

Det skyldes bl.a., at regeringens synspunkt om bedre patientsikkerhed forudsætter, at bestemmelsen vil have til følge, at lægemidler, der i det væsentlige er identiske, vil blive forhandlet under samme navn. Dette vil imidlertid ikke være tilfældet. Selvom de direkte forhandlede og de parallelimporterede produkter markedsføres under det samme navn, vil der fortsat være mange lægemidler, der i det væsentlige er identiske og substituerbare, men som forhandles under forskellige navne. Dette gælder alle områderne med kopiprodukter/generiske produkter.

De danske regler for udlevering af lægemidler på apotekerne bygger som bekendt helt grundlæggende på substitution, hvorfor de danske myndigheder i betydeligt omfang, og i en længere årrække, både har accepteret og kraftigt tilskyndet til, at lægemidler mod samme lidelse, men med varierende navne, udleveres til forbrugerne.



Side 3

Endeligt skal Lif understrege, at foreningen finder, at den af ministeren foreslåede bestemmelse er et indgreb i de rettigheder, som i henhold til forordning 40/94 og direktiv 89/104 tilkommer indehaveren af et EF-varemærke eller et nationalt varemærke.

Såfremt forslaget gennemføres, vil den danske regering efter Lifs opfattelse have tilsidesat sine forpligtelser efter fællesskabsretten.

Lif har ved flere lejligheder, senest i foreningens høringssvar, anbefalet, at bestemmelsen i udkast til lægemiddelov (L167) fjernes, idet bestemmelsen pga. konflikten med fællesskabsretten aldrig vil kunne bringes i anvendelse og derfor ikke bør forelægges Folketinget til godkendelse.

Såfremt dette brev giver anledning til spørgsmål, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen
p.f.v.

Jan Hylleberg

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jan Hylleberg', written over the printed name.

/ Henrik Vestergaard

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Henrik Vestergaard', written over the printed name.

c.c.: Indenrigs- og Sundhedsministeriet