

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 1. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.17.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 17 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 14. juni 2005

Spørgsmål nr. 17:

"Det bedes oplyst, om forlængelse af medicinproducenternes patent fra 6 til 10 år vil medføre forhøjelse af priserne på medicin, som det har været beskrevet i dagspressen."

Svar:

Det kan ikke udelukkes, at de længere beskyttelsestider for data om lægemidler, der er indført med de nye lægemiddeldirektiver, vil kunne medføre højere priser på lægemidler.

For så vidt angår de lægemidler, der godkendes til markedsføring efter den centrale procedure i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004, bibeholdes den nugældende databeskyttelsesperiode på 10 år. Beskyttelsesperioden udvides kun lidt for lægemidler til mennesker, idet der indføres mulighed for 1 års yderligere beskyttelse for eventuelle nye indikationer for et lægemiddel, som anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger. Endvidere udvides beskyttelsestiderne for en række lægemidler til dyr.

Lægemidler, der godkendes til markedsføring efter de andre godkendelsesprocedurer, får imidlertid en længere beskyttelsestid. Databeskyttelsen udvides fra de gældende 6 til 8 år. I praksis bliver den dog forlænget til 10 år, da kopiprodukter ikke må markedsføres, før der er gået yderligere 2 år. For kopipræparater indføres således mulighed for at indgive ansøgning om godkendelse efter 8 år og for markedsføring efter 10 år. Herudover indføres en række nye specialbestemmelser. Den forlængede beskyttelsesperiode får dog kun betydning for originallægemidler, der godkendes efter lovens ikrafttrædelse.

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, vil den udvidede databeskyttelsestid som følge af EU-forordningen og lægemiddeldirektiverne kunne medføre økonomiske konsekvenser for staten og amtskommunerne (regionerne) til udgifter til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring. Dette vil således kunne være tilfældet i det omfang en længere databeskyttelsesperiode medfører højere priser på lægemidler

som følge af, at markedsføringen af billigere kopimedicin udskydes i en periode. Sådanne virkninger vil dog tidligst kunne forekomme efter 2011, når den nugældende beskyttelsesperiode på 6 år ville være ophørt.

Den forlængede databeskyttelsesperiode vil dog også indebære en forlængelse af virksomhedernes mulige afskrivningsperiode for omkostninger til forskning, kliniske forsøg mv. Dette vil kunne have en prisdæmpende effekt. Ligeledes vil parallelimport kunne medvirke til at holde priserne nede.

Det er ikke muligt at skønne nærmere over omfanget af de nævnte virkninger. Det vil for det enkelte lægemiddel afhænge af en række forhold såsom lægemidlets karakter, omsætning, markeds- og konkurrencemæssige forhold mv. Hertil kommer, at der er tale om mulige virkninger, som ligger en del år ud i fremtiden.