

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 6

Besvarelse af spørgsmål nr. 2 (ad L 167 - Forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. maj 2005

Spørgsmål 2:

"Vil ministeren oplyse, hvad der i bemærkningerne til lovforslaget specifikt menes med, at ministeren vil benytte hjemlen i § 58, stk. 4, til "på baggrund af en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom", herunder hvad den nærmere vurdering indebærer, og hvad tidshorizonten er for denne?"

Svar:

I betænkning nr. 1444 om medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004 anførte Udvalget om Medicintilskud, at det var udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Udvalget bemærkede samtidig, at udvalget var bekendt med, at Kommissionen havde tilkendegivet at have overvejelser om at rette henvendelse til Danmark vedrørende adgangen til omnavngivning af parallelimporterede lægemidler, idet det efter det oplyste var Kommissionens opfattelse, at de danske domstole kan have anlagt en praksis, der i lyset af de danske udleveringsregler, herunder reglerne om substitution, er for restriktive i forhold til parallelimportørernes mulighed for at omnavngive de parallelimporterede lægemidler og er i strid med EF-domstolens praksis.

På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten – herunder navnlig under hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedure – undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Jeg er informeret om, at opfordringen fra Udvalget om Medicintilskud er udtryk for, at det var udvalgets principielle holdning, at der bør fastsættes regler om, at parallelimporterede lægemidler skal markedsføres under

samme navn som de direkte forhandlede produkter, idet der dog bør vises hensyn til, at spørgsmålet aktuelt er underkastet en EU-retlig undersøgelse af Kommissionen, hvor de berørte parter bør indrømmes en mulighed for at afgive udtalelse.

Jeg finder det rimeligt at efterleve udvalgets synspunkter i denne henseende, idet jeg dog lægger til grund, at der sker en hurtig afklaring af Kommissionens stilling i spørgsmålet.

Jeg kan oplyse, spørgsmålet om navngivning af parallelimporterede lægemidler blev drøftet mellem Kommissionen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet på et møde den 15. marts 2005. Ministeriet oplyste på mødet, at regeringen med forslaget til ny lægemiddellov vil foreslå, at der gives adgang til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler, med sigte på at parallelimporterede lægemidler fremover markedsføres under samme navn som de direkte forhandlede produkter. Indenrigs- og Sundhedsministeriet meddelte i den forbindelse Kommissionen, at resultatet af Kommissionens undersøgelse vil have relevans i forbindelse med fastsættelsen af disse regler.

Mødet med Kommissionen mandede ud i, at Kommissionen tilkendegav at ville rette skriftlig henvendelse til Danmark med en række spørgsmål til sagen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har imidlertid endnu ikke modtaget disse spørgsmål.

I forlængelse heraf vil jeg anmode Kommissionen om at afslutte sin undersøgelse af spørgsmålet senest med udgangen af 2005.