

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.24.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 25 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 25:

"I hvilket omfang har ministeren tænkt sig at udnytte bemyndigelsesbestemmelsen i § 58, stk. 4, til at fastsætte regler om, at parallelimportører skal markedsføre deres lægemiddelprodukter under samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark, men henblik på at der kan skabes bedre gennemskelighed, patientsikkerhed og konkurrence på området? Hvilke specifikke juridiske - herunder EU-retlige og immaterialretlige - problemstillinger er der i relation til muligheden for at fastsætte sådanne regler, og hvornår forventes der en afklaring af disse problemstillinger?"

Svar:

Som tidligere nævnt – blandt andet i min besvarelse af spørgsmål nr. 9 – ad L 167 - er jeg er enig i medicintilskudsudvalgets opfattelse af, at det vil være forbundet med sundhedsmæssige fordele at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte forhandlere markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Som jeg oplyste i besvarelsen af spørgsmål nr. 7 – ad L 167, har Kommissionen aktuelt iværksat en undersøgelse af, om omnavngivning af parallelimporterede lægemidler i praksis er nødvendigt (og dermed tilladeligt) for at opnå effektiv adgang til det danske marked i overensstemmelse med EU-traktatens bestemmelser om fri varebevægelighed.

Den juridiske problemstilling, som undersøges af Kommissionen, drejer sig navnlig om, hvorvidt de danske substitutionsregler, herunder EJS-ordningen om fravalg af substitution, kan indebære, at omnavngivning af parallelimporterede lægemidler i lyset af EF-domstolens retspraksis kan siges at udgøre en såkaldt "nødvendighedsbetingelse" i forhold til at opnå effektiv adgang til markedet, eller om der er tale om, at de danske domstole har dømt i overensstemmelse med EU-retten, når domstolene i konkrete sager har afgjort, at en sådan nødvendighedsbetingelse ikke har foreligget, og at ommærkning udgjorde en krænkelse af retten til anvendelsen af registrerede varemærker.

Det er min hensigt snarest muligt at fastsætte regler om, at parallelimporteres lægemidler, som markedsføres i Danmark, skal forhandles under det samme navn som de direkte forhandlede lægemidler.

Idet jeg lægger til grund, at der sker en hurtig afklaring af Kommissionens stilling i spørgsmålet, er jeg dog indstillet på, at vise hensyn til, at problemstillingen aktuelt er underkastet en EU-retlig undersøgelse af Kommissionen, hvor de berørte parter bør indrømmes en mulighed for at afgive udtalelse.

Jeg har derfor skrevet til kommissær Günter Verheugen og bedt om, at Kommissionen – af hensyn til fastlæggelsen af specifikke regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i Danmark – afslutter sin undersøgelse senest med udgangen af 2005.