

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Erhvervs- og Virksomhedspolitik
att.: Mr. Horst Reichenbach
B-1049 Bruxelles
Belgium

Dato: 11. oktober 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13009-157

Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Svar-Kommissionen-oktober
2005.doc

Vedr.: 2004/2018 – Danmark – Parallelimport af lægemidler

Kommissionen har med brev af 12. juli 2005 rettet henvendelse til Danmark vedrørende omdøbning/ommærkning af parallelimporterede lægemidler.

Det fremgår af Kommissionens brev, at Kommissionen har erfaret, at de danske domstoles praksis begrænser parallelimportørers ret til at omdøbe/ommærke parallelimporterede lægemidler i Danmark, hvilket efter Kommissionens opfattelse kan gøre det svært for disse produkter at få effektiv adgang til det danske marked.

Kommissionen anfører i sit brev, at flere danske domme, der fortolker kriteriet "objektiv nødvendighed" i relation til, hvornår det må anses for nødvendigt for en parallelimportør af lægemidler at omdøbe/ommærke et lægemiddel med henblik på at opnå en effektiv adgang til det danske marked efter alt at dømme er blevet fortolket unødigt restriktivt, hvorfor den danske praksis muligvis er i strid med bestemmelserne om frie varebevægelser i EF-traktatens artikel 28-30 og EF-Domstolens praksis.

I brevet hæfter Kommissionen sig i forbindelse hermed ved de danske regler om substitution. Det anføres således, at apotekerne ifølge receptbekendtgørelsen skal udlevere det billigste lægemiddel, som kan erstatte det ordinerede lægemiddel (substitution), med mindre den receptudstedende læge har bestemt anderledes ved at påføre "ej S".

I forlængelse heraf henviser Kommissionen til et notat fra Lægemiddelstyrelsen af 13. januar 2004, hvoraf fremgår, at der mellem 1997 og 2003 er sket et støt fald i fravalgsprocenten. Statistikkerne viser således, at substitution blev fravalgt i 32,6 pct. af ordinationerne med mulighed for substitution i 1997, og at denne procent var faldet til 11,2 pct. i 2003. Dette kunne efter Kommissionens indikere, at en parallelimportør ikke havde ret til at omdøbe/ommærke lægemidlet med det navn, den direkte importørs produkt har, og at han i perioden 1997-2003 derfor havde været afskåret fra mellem 32,6 pct. og 11,2 pct. af det danske marked.

Herudover anfører Kommissionen, at det i 2003 efter alt at dømme stadig var væsentlig vanskeligere for parallelimporterede lægemidler at få tilladelse til at substituere det identiske produkt, som markedsføres af producenten, uden omdøbning/ommærkning.

Kommissionen udbeder sig på denne baggrund følgende:

- i) en redegørelse for og et eksemplar af de gældende og de foreslåede danske bestemmelser om omdøbning/ommærkning af lægemidler og af andre relevante bestemmelser, f.eks. angående varemærkerettigheder.
- ii) en forklaring af, om og i givet fald hvordan ovennævnte foreslåede danske bestemmelser løser de beskrevne problemer angående omdøbning/ommærkning af lægemidler i forbindelse med EF-traktatens artikel 28-30.
- iii) de seneste oplysninger/statistikker for fravalget af substitution i Danmark og – hvis det er muligt – en forklaring heraf.

I anledning af Kommissionens anmodning kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse følgende:

1. De danske regler om substitution af lægemidler

Reglerne for den danske substitutionsordning er fastsat i §§ 36 og 37 i bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter.

Det følger af bekendtgørelsens § 36, at apoteket skal udlevere det billigste lægemiddel i den gruppe af ligeværdige lægemidler, som det ordinerede lægemiddel indgår i (substitution). Kravet om substitution på apoteket er indført med det formål at sikre, at patienten og den offentlige sygesikring ikke skal blive påført unødvendige udgifter til en ordineret lægemiddelbehandling.

I en substitutionsgruppe indgår lægemidler, der har samme virksomme stof i samme mængde, og som bruges på samme måde (samme administrationsvej). Lægemidlerne, som indgår i en substitutionsgruppe kaldes synonyme lægemidler og behøver ikke at have samme lægemiddelhavn for at indgå i gruppen. En substitutionsgruppe vil således normalt omfatte originale lægemidler godkendt med fuld dokumentation, generiske lægemidler godkendt med henvisning til et originalt lægemiddel og/eller parallelimporterede lægemidler.

Table 1. *Det samlede antal markedsførte lægemiddelpakninger solgt på recept i 1. kvartal 2005 fordelt på substituerbarhed og tilskudsberettigelse*

Substituerbarhed	Antal pakninger i 1. kvartal 2005		Heraf tilskudsberetigede	
	Antal	%	Antal	%
Ikke-substituerbare	4.034	58,3	1.957	48,5
Substituerbare	2.884	41,7	2.426	84,1
I alt	6.918	100,0	4.383	63,4

De danske substitutionsregler indebærer, at såfremt en læge ordinerer et substituerbart lægemiddel ved at påføre produktets navn på recepten, skal apoteket udlevere det billigste lægemiddel indenfor den relevante substitutionsgruppe, medmindre lægen har fravalgt substitution, eller prisforskellen falder ind under en bagatelgrænse¹ (eller hvis patienten selv vælger et dyrere lægemiddel fra gruppen), jf. § 36, stk. 1.

Den ordinerende læge har mulighed for at fravælge substitution, hvis det skønnes nødvendigt. Dette sker ved at anføre "ej S" på recepten, jf. receptbekendtgørelsens § 37, stk. 1. Fravælger lægen substitution, medfører det, at apoteket ikke må udlevere et andet lægemiddel fra substitutionsgruppen, uanset om der er tale om generiske lægemidler eller parallelimporterede lægemidler, og uanset om de andre lægemidler i substitutionsgruppen bærer andre navne eller samme navn som det ordinerede lægemiddel.

Såfremt ordinationen, hvor der fravælges substitution, omfatter flere lægemidler med samme navn (direkte forhandlede og parallelimporterede lægemidler), og lægen ikke har foretaget et entydigt valg, for eksempel ved angivelse af forhandler eller varenummer, kan apoteket se bort fra påtegningen om fravalg af substitution og herefter udlevere det billigste lægemiddel til patienten.

2. Fravalg af substitution og parallelimport

Kommissionen anfører i sit brev, at det efter alt at dømme i 2003 stadig var væsentligt vanskeligere for parallelimporterede lægemidler at opnå tilladelse til at substituere det identiske produkt, som markedsføres af producenten, uden omdøbning/ommærkning.

Lægemiddelstyrelsen har hertil oplyst, at de danske regler for substitution efter styrelsens opfattelse ikke indebærer en væsentlig forskel på et parallelimporteret lægemidlets adgang til at substituere et direkte forhandlet lægemiddel, alt efter om lægemidlet bærer samme navn eller et andet navn i forhold til det direkte forhandlede lægemiddel. Når lægen fravælger substitution, medfører dette, at præcis det lægemiddel, som lægen har ordineret, bliver udleveret.

For god ordens skyld bemærkes i denne forbindelse, at der ikke er tale om, at parallelimportøren skal opnå en egentlig tilladelse til substitution. Parallelimporterede lægemidler bliver i alle tilfælde af Lægemiddelstyrelsen placeret i substitutionsgruppe med de tilsvarende direkte forhandlede lægemidler i forbindelse med meddelelsen af parallelimporttilladelsen.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at lægens fravalg af substitution i de fleste tilfælde er begrundet i lægens sundhedsfaglige skøn af, hvorvidt patienten bør fastholdes i behandling med præcist det ordinerede lægemiddel. Lægers fravalg af substitution kan således efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke umiddelbart kædes sammen med parallelimporterede lægemidlers adgang til det danske marked.

¹

Såfremt prisforskellen mellem det billigste lægemiddel, og det lægemiddel, lægen har skrevet på recepten, er under en vis grænse (5 til 20 kr. afhængigt af lægemidlets pris) kan apoteket vælge ikke at foretage substitution.

Med hensyn til danske lægers fravalg af substitutionsmuligheden har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at fravalgsprocenten for tiden udgør 7,9 pct. for ekspeditioner af substituerbare lægemidler (1. kvartal 2005). Fravalgsprocenten er således faldet yderligere fra 2003 og til nu, og alt andet lige kan det derved konstateres, at adgangen til det danske marked gennem substitution er blevet stadig lettere, uanset om substitutionen sker til fordel for generiske eller parallelimporterede lægemidler.

Det bemærkes, at der med virkning fra 1. april 2005 i Danmark er indført nye regler for beregning af medicintilskud, som indebærer, at tilskud til lægemidler fremover beregnes af prisen på det billigste lægemiddel i den pågældende substitutionsgruppe. Herved er såvel lægers som patienters tilskyndelse til at vælge det billigste lægemiddel i gruppen af synonyme lægemidler blevet yderligere skærpet.

Tabel 2. Samtlige ekspeditioner til enkeltpersoner for 1. kvartal 2005 fordelt på substituerbarhed og fravalgspåtegning

Substituerbarhed	Ekspeditioner i 4. kvartal 2005		Heraf fravalgspåtegnede	
	Antal	%	Antal	%
Ikke-substituerbare	4.370.361	41,7	177.782	4,1
Substituerbare	6.099.023	58,3	481.529	7,9
I alt	10.469.384	100,0	659.311	6,3

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at de typer af lægemidler, hvor der oftest fravælges substitution, er psykofarmaka, epilepsimedicin og antidepressiva, hvilket indikerer, at der ligger en sundhedsfaglig vurdering til grund for substitutionsfravalget.

Tabel 3. De 10 substituerbare aktive stoffer, hvor der oftest er blevet fravalgt substitution i 1. kvartal af 2005 er:

Indholdsstof	Fravalgsprocent 1. kvartal 2005
N05BA08: Bromazepam	35,1
N05BA06: Lorazepam	30,7
N05BA01: Diazepam	24,5
N06BA04: Methylphenidat	23,6
N05CD05: Triazolam	20,3
N05BA12: Alprazolam	19,0
C07AA03: Pindolol	18,2
N02AE01: Buprenorphin	17,5

Indholdsstof	Fravalgsprocent 1. kvartal 2005
N03AF01: Carbamazepin	16,8
N06AA04: Clomipramin	16,5

Lægemiddelstyrelsen har endvidere foretaget en gennemgang af de lægemiddelnavne, som gælder for de parallelimporterede lægemidler med de i tabellen nævnte indholdsstoffer. Styrelsen har oplyst, at for samtlige af disse stoffer eksisterer der eller har der eksisteret parallelimporterede lægemidler med samme lægemiddelnavn, som det direkte forhandlede lægemiddel. De ordinerende lægers fravalg af substitution ved ordination af lægemidler med disse indholdsstoffer synes derfor ikke at have relation til de parallelimporterede lægemidlers navne.

3. Forslag til ny lov om lægemidler

I forbindelse med fremsættelsen af et nyt forslag til lov om lægemidler, som fremsættes for Folketinget i efteråret 2005, er der i lovudkastet blevet indsat en bestemmelse om, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

Bestemmelsen skal ses i lyset af en anbefaling fra Udvalget om Medicintilskud, der i betænkning nr. 1444 Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004 anførte, at det er udvalgets opfattelse, at der vil 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. 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.

Med den foreslåede bestemmelse i lovforslaget gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til på baggrund af en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler med sigte på, at parallelimporterede lægemidler fremover markedsføres under samme navn som de direkte forhandlede produkter i overensstemmelse med anbefalingen fra Udvalget om Medicintilskud.

Det skal i den forbindelse understreges, at den danske regerings ønske om at parallelimporterede lægemidler skal markedsføres under samme navn som de direkte forhandlede lægemidler først og fremmest er begrundet i hensynet til – gennem større éntydighed i navngivningen af lægemidler - at reducere patienternes usikkerhed og dermed øge compliance og patientsikkerhed i forbindelse med anvendelsen af lægemidler.

Derimod er forslaget fra regeringens side ikke begrundet i en stillingtagen til de parallelimporterede lægemidlers adgang til substitution eller til det danske marked i øvrigt i lyset af EF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed. Tilsvarende kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke tage stilling til, hvorvidt de danske domstoles retspraksis er i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, men tager til efterretning, at de afsagte domme er udtryk for domstolenes vurdering af de konkrete sager, der har verseret for domstolene.

Det er dog Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at Kommissionens igangværende undersøgelse af de EU-retlige rammer for adgangen til at omdøbe/ommærke parallelimporterede lægemidler i lyset af EF-domstolens retspraksis har relevans i forbindelse med den konkrete udformning af de nærmere regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler. På denne baggrund - og i lyset af spørgsmålets væsentlige betydning for de berørte parter - har indenrigs- og sundhedsministeren tilkendegivet, at resultatet af Kommissionens undersøgelse bør inddrages i det videre arbejde med den konkrete udformning af disse regler, idet det forudsættes, at der sker en hurtig afklaring af Kommissionens stilling i spørgsmålet. Dette er meddelt Kommissionen med indenrigs- og sundhedsministeren brev af 24. juni 2005 til kommissær Günter Verheugen.

- . / . Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil afslutningsvis henlede Kommissionens opmærksomhed på, at ministeriet i anledning af Kommissionens henvendelse har anmodet en række berørte organisationer om en udtalelse vedrørende spørgsmålet om navngivning af parallelimporterede lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Lægemedelindustriforeningen (Lif) samt Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif). Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedlægges til Kommissionens orientering kopi af de indkomne høringssvar.

Det bemærkes, at Lif i sit høringssvar tilkendegiver, at en gennemførelse af den af regeringen foreslåede bestemmelse om navngivning af parallelimporterede lægemidler efter foreningens opfattelse vil indebære, at Danmark tilsidesætter sine forpligtelser efter fællesskabsretten, herunder de fællesskabsretlige regler om markedsføring af lægemidler i forordning 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, samt indebærer 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. Kommissionen anmodes i den forbindelse om en udtalelse om de af Lif fremsatte synspunkter.

Til orientering vedlægges desuden en kopi af bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter samt kopi af forslag til lov om lægemidler (L 167 fremsat den 4. maj 2005 af indenrigs- og sundhedsministeren).

Med venlig hilsen

Paul Schüder