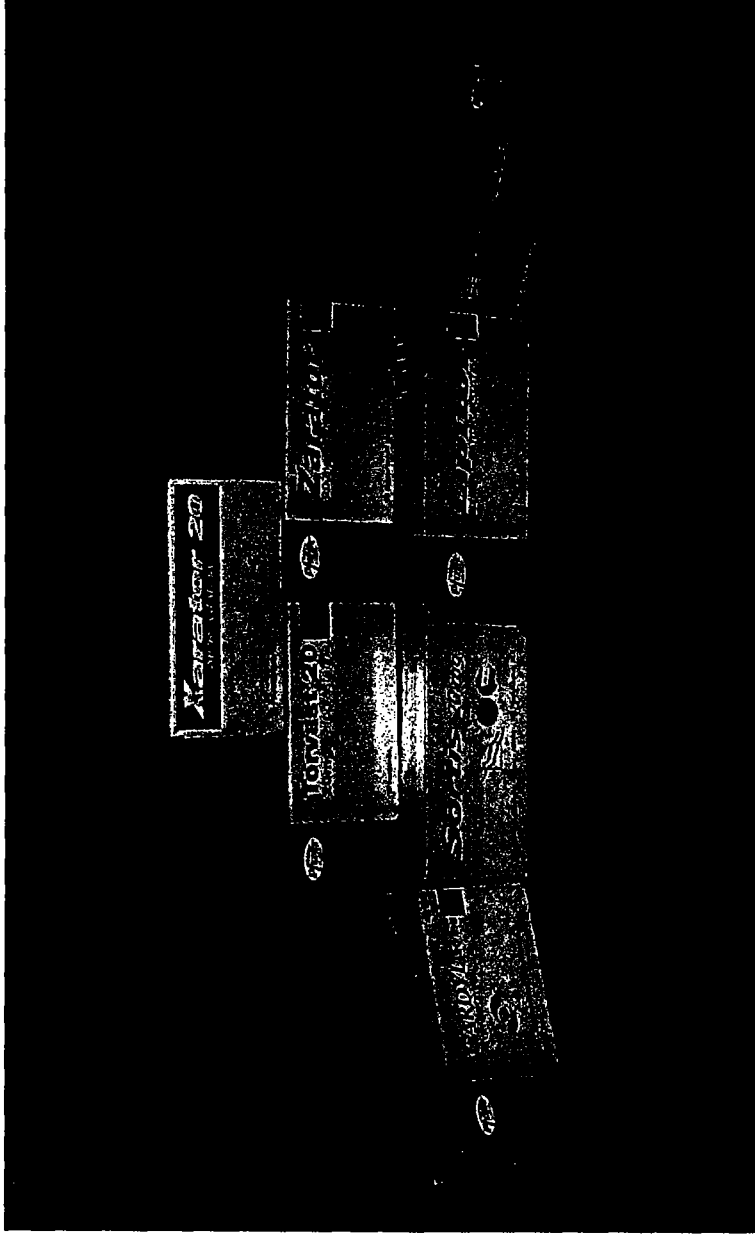


Ét navn til identiske lægemidler

Sagen om de to skridt frem
- og to tilbage

PARALLELIMPORTØRFØRENINGEN AF LÆGEMIDLER

Kært barn mange navne.....



Problemstilling:

- Identiske lægemidler sælges under forskellige navne i EU-landene:
- Identiske lægemidler markedsføres med forskellige navne i DK

Konsekvens:

- Dårligere compliance
- Forvirring hos især ældre patienter
- Bøvl for apotekere, læger og sygehuse
- Dårligere konkurrence og højere priser

Sagen starter i retten – og EU griber ind

Danske parallelimportører omdøber de importerede lægemidler til det navn, som lægemidlet markedsføres under i Danmark.

Højesteret:

Omdøbningen er en krænkelse af producentens varemærke (2003)

Europa-Kommissionen undersøger de danske domme:

EU mener, at de danske domme krænker varernes frie bevægelighed inden for Det Indre Marked.

Undersøgelserne ender med, at Europa-Kommissionen sender Danmark en åbningsskrivelse om, at den danske retspraksis ikke er i overensstemmelse med EF-retten.

Regeringen støtter - lægger vægt på patientsikkerhed

”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 anvendelse af lægemidler.”

(Brev af 11. oktober 2005 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet til Europa-Kommissionen)

Samtidig arbejder Medicintilskudsudvalget

"Det er 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"

(Betænkning 1444 fra maj 2004)

Folketinget vedtager ny lægemiddellov

Medicintilskudsudvalgets arbejde fører til vedtagelse af en ny lægemiddellov, den 12. december 2005:

§ 58. (-.)

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

I **lovbemærkningerne** hedder det bl.a.:

”Med den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom”

Udmøntningen kommer i marts 2007

”§ 40 a. I forbindelse med ansøgning om parallelimport, jf. § 35, stk. 1, og under forbehold af gældende varemærkeret, kan en parallelimportør vælge at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel under samme navn, som det direkte forhandlede lægemiddel i forhold til hvilket parallelimport finder sted. En parallelimportør kan på ansøgningstidspunktet endvidere vælge et andet navn, jf. lægemiddellovens § 58.

(Tilføjelse til bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler)

Resultatet: Fire års arbejde er endt i ingenting

- Varemærkeretlige hensyn vejer stadig tungere end hensynene til medicinbrugernes sikkerhed, compliance og konkurrence.
- Modsat Folketingets intentioner, Medicintilskudsudvalgets anbefalinger og holdningen hos f.eks. Lægeforeningen og Forbrugerrådet.

Og problemerne vil forstærkes:

- fordi Folketinget har vedtaget et – godt – nyt medicinudleveringssystem
- fordi parallelimportørerne importerer fra flere lande

Muligheder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet:

Det mulige resultat inden for rammerne af EF-retten.
(SUU alm. del bilag 276)

Men EF-Traktaten åbner netop mulighed for, at der kan gøres undtagelser til varemærkeretten, hvis det sker af hensynet til menneskers sundhed.
(TEF art. 30)

Den udfordring må myndighederne tage op – præcis som Folketinget har ønsket og af hensyn til patienterne.

Tak for opmærksomheden.

12

Høringssvar » Alle svar » Medicinens navn**Medicinens navn**

16.03.2007



Brev / høringssvar

Mærkevareretten bør ikke overskygge patienternes sundhed, mener Forbrugerrådet.

Forbrugerrådet mener, det vil styrke patientsikkerheden, at det samme lægemiddel forhandles under samme navn i Danmark. Ligeledes bør parallelimportørerne markedsføre under samme navn, som de direkte importører gør.

I det foreliggende forslag er mærkevareretten højere prioriteret end patienternes sundhed og sikkerhed. Det mener Forbrugerrådet er helt uacceptabelt.

Medicinens navn

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler (j.nr. 0112-142).

Ud fra et forbrugerperspektiv er det hensigtsmæssigt, at det samme lægemiddel forhandles i Danmark under det samme navn. Det vil styrke forbrugernes omgang med lægemidler, og det vil styrke patientsikkerheden og formentlig også compliance. Den eksisterende praksis på området har endvidere været begrænsende for konkurrencen på området, hvilket forbrugerne i sidste ende kommer til at betale for.

I forbindelse med udvalgsarbejdet til "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" blev det foreslået, at parallelimportørerne pålægges at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. Begrundelsen for dette skulle findes både i de sundhedsmæssige som de økonomiske fordele.

I det foreliggende forslag fremgår der imidlertid et væsentlig forbehold for dette. Det drejer sig om den gældende mærkevareret, som ikke tager hensyn til sundhedsmæssige aspekter, men udelukkende beskytter mærket. Det er set ud fra Forbrugerrådets perspektiv helt uacceptabelt, at mærkevareretten har højere prioritet end patienternes sundhed og sikkerhed.

Forbrugerrådet, Fiolstræde 17, Postbox 2188, 1017 København K
Telefon 77 41 77 41 hverdage kl. 9-15 | Telefax 77 41 77 42 | E-mail fbr@fbr.dk



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Høringssvar vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens høringsskrivelse af 1. marts 2007 (j. nr. 0112-142) vedr. bekendtgørelse og vejledning om markedsføringstilladelse til lægemidler skal Lægeforeningen bemærke følgende:

Som det fremgår af det medsendte udkast til vejledning samt betænkning nr. 1444 om medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler, kan situationen med forskellige navne på samme lægemiddel give anledning til patientusikkerhed og være forbundet med administrative problemer for såvel læger som apoteker. Der vil således være patientsikkerhedsmæssige fordele forbundet med en praksis, hvor parallelimporterede lægemidler markedsføres under samme navn som det direkte forhandlede lægemiddel.

Det er på denne baggrund Lægeforeningens grundlæggende holdning, at parallelimportørerne skal pålægges at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Lægeforeningen skal derfor foreslå, at både bekendtgørelse og vejledning ændres, således at det fremgår, at parallelimportørerne skal vælge at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel under samme navn og ikke som i de foreliggende udkast, hvor parallelimportøren kan vælge at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel under samme navn.

Lægeforeningen har noteret sig, at valg af navn sker under hensyntagen til den eksisterende varemærkeret, herunder EF-domstolens praksis. Lægeforeningen skal i denne forbindelse henstille til, at Lægemiddelstyrelsens praksis i forbindelse med godkendelse af navne på lægemidler – og herunder vurderingen af de varemærkeretlige hensyn – så vidt muligt tilgodeser de patientsikkerhedsmæssige hensyn.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen

Formanden

19. marts 2007

Jr. 2007-8845/63674
GA

Domus Medica
Trondhjems-gade 9
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
att.: Jakob Lundsteen, jal@dkma.dk

800/00016/HJ/HSJ
16-03-2007

Vedr.: Høring om udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 1. marts 2007 fremsendt udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemiddel m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler i høring.

Det fremgår af den foreslåede § 40 a til bekendtgørelsen, at det fremefter skal være muligt for en parallelimportør at vælge at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel under samme navn som det direkte forhandlede lægemiddel – dog med forbehold for gældende varemærkeret.

Ændringen gennemføres på baggrund af en proces i forlængelse af Medicintilskudsudvalgets udtalelse fra 2004, hvoraf det fremgår, 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. Ved et sådant tiltag vil der kunne opnås større enighed ved navngivningen af lægemidler og dermed større patientsikkerhed – herunder navnlig ved substitution – idet lægemidler, som i det væsentlige er identiske, forhandles under samme salgsnavn."

Apotekerforeningen er fortsat enig i, at større entydighed i navngivningen af lægemidler vil kunne fremme compliance og patientsikkerhed, herunder i forbindelse med substitution. Foreningen støtter derfor ændringen af bekendtgørelsen, for så vidt at ændringen reelt i videre omfang end i dag medvirker til, at parallelimporterede lægemidler kan markedsføres i Danmark under samme navn som det tilsvarende direkte forhandlede lægemiddel.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens høringsbrev, at ændringen tillige gennemføres på baggrund af, at EU-kommissionen over for Danmark har gjort gældende, at den restriktive retspraksis og administrative praksis vedrørende omdøbning/ommærkning af parallelimporterede lægemidler i kombination med, at der i dansk lovgivning ikke findes udtrykkelige regler herom, forhindrer parallelimporterede lægemidler i at få effektiv adgang til markedet, jf. Kommissionens åbningsskrivelse nr. 2004/2018 af 10. april 2006.

Det fremgår imidlertid af Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat til Folketingets Europaudvalg om supplerende besvarelse af Kommissionens åbningsskrivelse 2004/2018 af 10. april 2006 vedrørende omdøbning af parallelimporterede lægemidler, at det gennem "en efterfølgende drøftelse med Kommissionen" er blevet afklaret, at indførelse af en dansk bestemmelse om, at parallelimporterede lægemidler i alle tilfælde skal omdøbes ikke vil være i overensstemmelse med de fællesskabsretlige regler på varemærkeområdet. Dette har resulteret i, at der i den foreslåede bestemmelse vedrørende adgangen til omnavngivning af parallelimporterede lægemidler er taget forbehold for gældende varemærkeret.

Apotekerforeningen finder med udgangspunkt i ordlyden af ministeriets notat til Europaudvalget, at det er uklart, præcist hvad der er afklaret med Kommissionen i relation til varemærkeretten, og på hvilke punkter Kommissionen har ændret opfattelse i forhold til sin åbningsskrivelse af 10. april 2006.

Apotekerforeningen finder det u hensigtsmæssigt, såfremt det medtagne forbehold i bestemmelsen i praksis bevirker, at den faktiske retstilstand i Danmark ikke ændres i overensstemmelse med det tilsigtede formål, nemlig en større éntydighed i navngivningen af lægemidler i Danmark under hensyntagen til patientsikkerheden.

Foreningen opfordrer derfor til, at Lægemiddelstyrelsen foretager en nærmere præcisering af, hvilke forhold der i praksis bevirker, at omnavngivning med henblik på, at tilsvarende lægemidler forhandles under samme salgsnavn i Danmark efter bekendtgørelsens § 40 a, ikke kan finde sted.

For så vidt angår den foreslåede ændring af vejledning om parallelimport, hvoraf det blandt andet fremgår, at "desuden kan forskellige navne og navneskift føre til, at produkterne fremstår mindre attraktive for læger, apoteker og forbrugere", bemærker Apotekerforeningen, at produkterne som sådan ikke er mindre attraktive for apotekerne, der under alle omstændigheder har pligt til at udlevere det billigste lægemiddel uanset lægemiddelnavn.

Imidlertid bevirker de mange forskellige navne på samme lægemiddel, at der opstår større usikkerhed for patienterne i forbindelse med anvendelsen af lægemidlerne, ligesom patienterne påføres en merudgift, såfremt de af compliancemæssige hensyn vælger at forblive i behandling med et dyrere lægemiddel med et kendt navn. En større éntydighed i navngivningen vil derfor understøtte substitutionsordningen og dermed fremme målsætningen om, at patienter og samfund ikke påføres unødige merudgifter til medicin, hvilket efter foreningens opfattelse bør fremgå af vejledningen.

Apotekerforeningen opfordrer i denne forbindelse til, at der stilles krav om, at det generiske navn skal fremgå tydeligt af lægemiddelpakningerne, herunder at der foretages en egentlig afklaring af de EU-retlige muligheder herfor.

Med venlig hilsen

Helle Sandager-Jørgensen

Asbjørn Haugstrup

Fra: Fleming Voetmann**Sendt:** 16. marts 2007 14:30**Til:** jal@dkma.dk; dkma@dkma.dk**Cc:** Jan Kruse Hansen; Jens Piilgaard**Emne:** Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen
Att.: Jakob Lundsteen
Sendt per e-mail

København, den 16. marts 2007

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler

I maj 2004 barslede Medicintilskudsudvalget med betænkning nr. 1444 om Medicintilskud om rigtig anvendelse af lægemidler. Udvalget anbefaler regler for navngivning af parallelimporterede lægemidler, der fører til, at identiske præparater kun forhandles under ét navn i Danmark.

IGL deltog i udvalgsarbejdet og støtter fortsat betænkningens anbefalinger. I betænkningen hedder det bl.a.:

"Det er 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"

Det er IGL's opfattelse, at de fordele ikke opnås med de forslåede ændringer til bekendtgørelsen om markedsføringstilladelser, fordi hensynene til patientsikkerhed og sundhed konsekvent underordnes hensynet til varemærkebeskyttelsen.

Det var præcis den modsatte situationen, Medicintilskudsudvalget anbefalede.

Det nye medicintilskudssystem skærper behovet for, at der gøres så meget som muligt for at rydde op i alle forhold, der kan føre til forvirring og usikkerhed hos patienterne i forbindelse med substitution (som det også gjorde sig gældende i forbindelse Jyllands-Posten kampagne mod generika). Det alene burde skærpe Lægemiddelstyrelsens interesse i at finde en anden løsning for omnavngivning af parallelimporterede lægemidler, end den der her er foreslået.

IGL skal derfor opfordre Lægemiddelstyrelsen til at udnytte EF-rettens muligheder for at gøre undtagelser til varemærkeretten, når væsentlige hensyn taler derfor.

IGL kan konstatere at Lægemiddelstyrelsen er vendt på en tallerken i forhold til generisk ordination, og nu har styrelsen ligeledes ændret holdning til omnavngivning. IGL opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet til at indkalde alle parterne bag betænkning 1444 til en drøftelse af den fremtidige lægemiddelpolitik – så man får en dialog med en bredere kreds af aktører end tilfældet er i dag.

Med venlig hilsen

Jan Kruse Hansen
Formand, IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Lægemiddelstyrelsen
Att.: Jakob Lundsteen
Sendt per e-mail til jal@dkma.dk og dkma@dkma.dk

København, den 16. marts 2007

Vedr. journalnummer 0112-142. Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. og udkast til ændring af vejledning om parallelimport af lægemidler

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Indledende bemærkninger

Udkastene til ændringer i bekendtgørelse og vejledning markerer det foreløbige resultat af mere end fire års arbejde med at sikre, at identiske lægemidler markedsføres under samme navn af hensyn til compliance, patientsikkerhed og effektiv konkurrence.

Det er derfor med stor beklagelse, at vi konstaterer, at Lægemiddelstyrelsen nu lægger op til et regelsæt, der cementerer den nuværende retstilstand, hvor hensynet til beskyttelsen af varemærkerettigheder vejer tungere end hensynene til patientsikkerhed og konkurrence.

Resultatet er, at danske medicinbrugere stadig oftere vil opleve navneskift på identiske præparater med følgende dårlig compliance, forvirring og usikkerhed. Samtidig fjerner forslaget ikke de barrierer for den frie konkurrence, som er anledning til Europa-Kommissionens åbningskrivelse 2004/2018 af 10. april 2006 vedrørende omdøbning. Man kan ikke løse de problemer med manglende fri konkurrence, som Europa-Kommissionen gør opmærksom på, alene ved at tage Europa-Kommissionens henvendelse til efterretning.

Parallelimportørforeningen af Lægemidler skal derfor opfordre Lægemiddelstyrelsen til at se på opgaven endnu engang med henblik på at nå det resultat, som et flertal i Folketinget har ønsket, og som Medicintilskudsudvalget har anbefalet: At ens lægemidler skal hedde det samme, når de markedsføres i Danmark.

Vi uddyber vores synspunkter straks nedenfor, men skal indledningsvis også gøre opmærksom på, at EU-retten åbner mulighed for, at der kan vedtages undtagelser til varemærkeretten, hvis undtagelserne er begrundet i netop hensynet til patienternes sikkerhed og sundhed m.v.

Patientsikkerhed og compliance

På baggrund af en aftale mellem regeringen og amterne fra 2003 nedsatte den nuværende regering et medicintilskudsvalg med repræsentanter for regeringen, amterne, apotekerne, invalideorganisationerne, forbrugerne, industrien, lægerne, de medicinske selskaber og industrien.

Udvalget barslede i enighed i maj 2004 med betænkning nr. 1444 om Medicintilskud om rigtig anvendelse af lægemidler, der anbefaler regler for navngivning af parallelimporterede lægemidler, der sikrer, "at det samme præparat kun forhandles under ét navn i Danmark".

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
NIKOLAJ PLADS 23
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
www.pf1dk.dk

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Udvalget lister også ulemperne ved den nuværende situation, hvor medicinbrugerne ofte oplever, at identiske lægemidler har forskellige navne:

- patientusikkerhed
- administrative problemer for læger og apotekere
- at de parallelimporterede lægemidler fremstår mindre attraktive for læger, apotekere og forbrugere
- øgede omkostninger
- risiko for svækket konkurrenceevne for parallelimportørerne

På den baggrund skriver udvalget:

"Det er 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"

Det bemærkes også, at sundheds- og konkurrencehensynene skal afvejes over for hensynet til varemærkebeskyttelsen.

Den afvejning er - med det forslag, der nu er i høring - faldet ensidigt ud til fordel for beskyttelsen af varemærkerne på trods af, at alle patientsikkerheds- og konkurrenceproblemer stadig består.

Medicintilskudsudvalget inddrog de erfaringer og undersøgelser, der dokumenterer compliance-problemerne vedr. hyppige navneskift på medicin.

Siden medicintilskudsudvalgets arbejde er afsluttet, har Lægeforeningen også optaget forslaget om omnavngivning af parallelimporterede lægemidler i deres lægemiddelpolitik.

Parallelimportørforeningens medlemmer oplever, at det oftere og oftere kræver indkøb hos flere leverandører i flere forskellige indkøbslande at dække efterspørgslen i Danmark – det forstærker desværre problemerne med hyppige og helt unødvendige navneskift.

Samtidig har regeringen selv vedtaget et nyt – og godt – medicintilskudssystem, der skærper forpligtelserne og incitamenterne til altid at udlevere det billigste af de relevante lægemidler til medicinbrugerne. Det burde gøre regeringen endnu mere interesseret i at løse de compliance-problemer, som de unødvendige navneskift indebærer.

I anledning af Kommissionens åbningskrivelse anførte Indenrigs- og Sundhedsministeriet i et brev af 11. oktober 2005 følgende til Europa-Kommissionen:

"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 anvendelse af lægemidler."

På denne baggrund er det uforståeligt, at Lægemiddelstyrelsen i høringsbrevet af 1. marts 2007 alene motiverer de foreslåede ændringer i bekendtgørelse og vejledning med Europa-Kommissionens interesse for den danske retspraksis i relation til omdøbning/ommærkning.

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
NIKOLAJ PLADS 23
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER

Hvis den danske regering mener det alvorligt med patienternes sikkerhed ved anvendelse af lægemidler, bør dette udmønte sig i et regelsæt, der vægter hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed højere end hensynet til enkeltvirksomheders varemærkerettigheder.

Som det er Lægemiddelstyrelsen bekendt, åbner EF-traktatens artikel 30 mulighed for undtagelser fra forbudet mod handelsrestriktioner, hvis dette eksempelvis sker af hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.

Det er derfor Parallelimportørforeningens opfattelse, at det er muligt inden for rammerne af EU-retten at udmønte hjemlen i lægemiddelovens § 58, stk. 4, ved at fastsætte regler for navngivning af parallelimporterede lægemidler, der – i modsætning til det foreliggende forslag – opfylder regeringens formulerede målsætning.

Handelshindringer

Sagen om parallelimporterede lægemidler har imidlertid også et andet udspring end arbejdet i Medicintilskudsudvalget.

Som beskrevet i Lægemiddelkontorets notat til Folketingets Europaudvalg har Europa-Kommissionen påbegyndt en sag mod den danske stat. Begrundelse herfor er, at dansk retspraksis og administrativ praksis vedrørende omdøbning/ommærkning af parallelimporterede lægemidler forhindrer parallelimporterede lægemidler en effektiv adgang til markedet i strid med EF-Traktatens artikel 28 og 30.

Europa-Kommissionen påbegyndte sagen efter en gennemgang af samtlige danske domme om emnet. Dommene viser entydigt, at uanset, at det under retssagerne var dokumenteret og uomtvistet, at lægernes ordinationspraksis førte til, at parallelimportøren blev afskåret fra en del af det danske marked, hvis ikke der blev ommærket til det direkte importerede lægemiddels navn, så var dette ikke nok til, at parallelimportøren kunne tillades en omdøbning/ommærkning.

Lægemiddelstyrelsens forslag til løsning af dette problem vil imidlertid *ikke* ændre på den EU-retsstridige situation.

Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler § 40 a giver hverken parallelimportøren en ret eller pligt til omdøbning/ommærkning, idet muligheden herfor sker under udtrykkeligt forbehold af tredjemands eventuelle varemærkerettigheder.

Det er imidlertid Europa-Kommissionens opfattelse, at de danske domstole, herunder Højesteret, ved fortolkningen af de relevante domme fra EF-Domstolen har misfortolket det såkaldte "nødvendighedskriterium", der er EF-Domstolens opskrift på, hvornår en parallelimportør må omdøbe eller ompakke og dermed gøre indgreb i en andens varemærkeret.

Europa-Kommissionen er altså af den opfattelse, at de danske domstole, herunder Højesteret, burde have vurderet, at det forhold, at lægernes ordinationspraksis afskar parallelimportørerne fra en del af markedet, var *tilstrækkeligt* til, at parallelimportørernes ommærkning/omdøbning var lovlig, og at de danske domstoles praksis fører til, at den danske stat overtræder bestemmelserne i Traktaten.

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
NIKOLAJ PLADS 23
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER

Kommissionens vurdering af den ulovlige danske retstilstand er da også anerkendt i Lægemiddelkontorets notat til Folketingets Europaudvalg, jf. "På denne baggrund tager Danmark fortsat åbningskrivelsen til efterretning."

Det er imidlertid ligegyldigt, om Danmark tager åbningskrivelsen til efterretning, hvis ikke det samtidig sikres, at overtrædelsen af Traktaten ophører. Og det sker ikke med nærværende forslag, fordi retten eller pligten til omdøbning/omnavngivning fortsat udtrykkeligt skal respektere tredjemands varemærkerettigheder.

Det er præcis denne vanskelige afvejning mellem varernes fri bevægelighed og varemærkeretten, som bl.a. Højesteret allerede har taget stilling til, og hvor de danske domstole altså finder, at ommærkning/omdøbning er uberettiget.

Dette betyder, at såfremt en parallelimportør fremover omdøber/ommærker, så vil de danske domstole skulle følge Højesterets praksis og forbyde dette, og parallelimportøren skal betale erstatning.

Da det er denne praksis, som Europa-Kommissionen har vurderet, strider mod EF-Traktatens artikel 28 og 30, er det *åbenlyst*, at Danmark *fortsat* overtræder EF-Traktaten, hvorfor Lægemiddelstyrelsens forslag til løsning intet ændrer.

Det må derfor desværre konstateres, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har undladt at iværksætte de nødvendige ændringer i dansk lovgivning, der - som det eller var krævet af Europa-Kommissionen - skulle give parallelimportørerne tilstrækkelig adgang til det danske marked.

Ministeriet har flere utvivlsomt helt lovlige muligheder for at sikre, at den EU-stridige retspraksis ikke opretholdes. Enten ved at regulere det parallelimporterede lægemiddels navn på en ny måde eller ved at regulere lægernes ordinationspraksis på en sådan måde, at parallelimportørerne får adgang til hele det danske marked.

Bemærkninger til den konkret foreslåede vejledning

Det ligger uden for Lægemiddelstyrelsens kompetenceområde at beskæftige sig med varemærkerettigheder. Det forekommer derfor unødvendigt, at der i en vejledning fra Lægemiddelstyrelsen henvises - i øvrigt ufuldstændigt - til EF-Domstolens praksis herom. For eksempel drejer den omtalte dom sig om varemærkeret i relation til parallelimportørens ompakning med genpåføring af eksportlandets varemærke. EF-Domstolens praksis om parallelimportørens adgang til omdøbning til importlandets salgsnavn/varemærke blev fastlagt i sag C-379/97 Pharmacia & Upjohn mod Paranova. Vi foreslår, at vejledningens afsnit startende med "For så vidt angår det varemærkeretlige aspekt....." og resten af vejledningen udgår.

Vi står meget gerne til rådighed med en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen

Anders Norstrand
formand

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
NIKOLAJ PLADS 23
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk