



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-06-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRHH  
Sagsnr.: 2002588  
Dok. nr.: 1168965

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 6. marts 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 733 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 733:

”Vil ministeren arbejde for at stramme dansk adgang til SPCs (supplementary protection certificates) og i EU nedsætte patenttiden for nye medikamenter, så der kommer en mindre grad af monopol på markedet?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg anmodet om bidrag fra Erhvervsministeriet.

Erhvervsministeriet oplyser følgende:

”Formålet med det supplerende beskyttelsescertifikat er at give den innovative farmaceutiske industri et incitament til at udvikle nye produkter ved at forlænge den effektive patentbeskyttelsesperiode.

Det tager i gennemsnit 12 år fra opfindelsen af et nyt lægemiddelstof, til lægemidlet kan komme på markedet. Årsagen til dette er, at lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effektivitet bliver testet og beskrevet, inden der gives en markedsføringstilladelse fra myndighederne. Som følge heraf ender den effektive patentbeskyttelsesperiode for lægemidler i gennemsnit på 8 år i stedet for 20 år, hvis det havde været muligt at gå på markedet fra ansøgningstidspunktet. Med SPC'er forlænges den effektive patentbeskyttelsesperiode for et nyudviklet og godkendt lægemiddel fra de 8 år til maksimalt 15 år. SPC-regulering er dermed en central del af de rammebetingelser, der sikrer, at virksomhederne fortsat kan investere i forskning, innovation og effektive nye behandlinger.

Derudover er formålet med indførelsen af den europæiske SPC ordning også, at europæisk industri står på lige fod med USA og Japan, hvor udstrækning af patentbeskyttelsen (patent term extension) har været tilgængelig siden 1980'erne.

Reglerne om SPC herunder dets udstedelse er reguleret i EU ved forordning Nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Forordninger er direkte anvendelige i alle EU's medlemsstater. Det er derfor ikke muligt for en medlemsstat fra nationalt hold at ændre reglerne for udstedelse af SPC'er.

Den danske innovative lægemiddelindustri er en af de største industrier i verden målt per indbygger, og i 2019 eksporterede Danmark lægemidler for 127 mia. kr., hvilket svarer til 17 pct. af den samlede danske vareeksport. Danmark har ikke tilsvarende en industri for generisk (kopi) medicin. SPC-regulering er dermed også et vigtigt konkurrenceparameter for den danske lægemiddelindustri.

Hvor opfindelser inden for den farmaceutiske industri ofte er dyre at frembringe, er de normalt billige at kopiere. Hvis gyldighedsperioden for et SPC begrænses, vil dette have negativ indvirkning på medicinalvirksomhedernes økonomiske incitament til at forske og investere betydelige ressourcer i udvikling af nye lægemidler. Dermed vil samfundet potentielt miste muligheden for, at der løbende udvikles nye og bedre lægemidler."

Jeg henholder mig til Erhvervsministeriets oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton