

gistrering af et nyt lægemiddel indførtes i 1987 en regel i EU, som giver de enkelte landes myndigheder mulighed for at beskytte anvendelsen af dokumentationsmaterialet fra 3. mand i mellem 6 og 10 år. Otte lande har indført en beskyttelsesperiode på 10 år og fire lande en periode på 6 år. Tre lande har knyttet beskyttelsen af dokumentationsmaterialet direkte til patentbeskyttelsen.

Danmark har indført en 6-årig beskyttelse, medens alle andre EU-lande med en innovativ lægemiddelindustri har indført en 10-årig beskyttelse, herunder Sverige, Tyskland, England og Holland. Lægemiddelindustrien i Danmark tilbydes således dårligere vilkår på dette område end konkurrenterne i andre EU-lande, og den forskellige beskyttelsesperiode i de enkelte lande skaber en ulige konkurrence om at tiltrække investeringer.

EU-domstolen har i en kendelse af den 3. december 1998 (C-368/96 (Generics)) klargjort, at der i modsætning til USA ikke inden for det eksisterende regelsæt er grundlag for at yde en databeskyttelse for nye indikationer og former af et kendt lægemiddelstof. Dette må forventes at få konsekvenser for virksomhedernes interesse for videreudvikling af lægemiddelstoffer i Europa.

Svar (8/11 2000)

Sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen):

I overensstemmelse med reglerne i direktiv 65/65/EØF om lægemidler art. 4, nr. 8, litra a) iii, behøver den, der ansøger om markedsføringstilladelse til et kopipræparat ikke at fremlægge dokumentation for lægemidlets effekt og sikkerhed, såfremt lægemidlet i det væsentlige svarer til et lægemiddel, der har været godkendt i EU i mindst seks år – som udgangspunkt. Kopiproducenten kan i disse tilfælde referere til den dokumentation, der er indgivet for originalproduktet, i forbindelse med godtgørelsen af kravene til lægemidlets effekt og sikkerhed. Kopiproducentens ansøgning behandles i disse tilfælde som en såkaldt forkortet ansøgning.

Medlemsstaterne kan i henhold til direktivet vælge at yde en tiårig beskyttelsesperiode i stedet for de seks år, hvis den enkelte medlemsstat skønner, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det.

Den registreringsdokumentation, originalproducenterne indgiver til lægemiddelmyndighederne i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel, er således beskyttet mod anvendelse i forbindelse med godkendelse af kopipræparater i henholdsvis seks eller ti år.

Direktivbestemmelsen fik sin nuværende ordlyd i 1987. Der var i Markedsudvalget – nu Europaudvalget – på tidspunktet for ændringsdirektivets forhandling et udtalt ønske om, at fremkomsten af kopipræparater ikke skulle forsinkes. Regeringen gav derfor i forbindelse med direktivets behandling i Markedsudvalget tilsagn om at anvende den seksårige periode ved direktivets implementering.

Direktivbestemmelsen har til formål at undgå unødvendige gentagelser af forsøg på dyr og mennesker i forbindelse med godkendelse af kopipræparater af allerede godkendte lægemidler. Anvendelsen af den seksårige beskyttelsesperiode fremfor den tiårige harmonerer ganske godt med dette hensyn.

Beskyttelsesperioden for registreringsdokumentationen for lægemidler godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor lægemidlet godkendes til hele EU-markedet, er ti år. Da langt hovedparten af de innovative, forskningstunge lægemidler i dag søges godkendt via denne procedure, er forskellene mellem landenes beskyttelsesperioder blevet af mindre betydning for den forskningstunge industri.

Generics-sagen (C-368/96) vedrører spørgsmålet om, hvornår et kopipræparat må anses for i det væsentlige at svare til originalpræparatet. Dommen vedrører således spørgsmålet om, i hvilke tilfælde kopiproducentens lægemiddel har en sådan identitet med originalpræparatet, at dokumentationsmaterialet fra originalpræparatet vedrørende lægemidlets effekt og sikkerhed kan anvendes ved godkendelsen af kopipræparatet.

Den danske praksis på området før dommen stemte overens med EF-Domstolens fortolkning af direktivbestemmelsen. Dommen medførte således ikke ændringer i den danske praksis.

Dommen har bidraget til en klarere fortolkning af direktivbestemmelsen og dermed til en mere ensartet praksis i EU-landene. Dette har bidraget til at give mere lige vilkår for lægemiddelvirksomhederne i EU.

Det skal i øvrigt bemærkes, at den patentretlige beskyttelse af lægemidler og videreudvikling heraf består sideløbende med lægemiddel-