

lovgivningens beskyttelse af dokumentationsmaterialet. Der er i EU indført en ordning om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler, hvorved der som et supplement til den sædvanlige patentbeskyttelsesperiode ydes rettighedshaveren de samme rettigheder, som knytter sig til grundpatentet, i op til yderligere fem år. Der er således via det patentretlige system taget hånd om lægemiddelindustriens interesse i en beskyttelse af deres forskning i og udvikling af lægemidler.

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.

Spm. nr. S 236

Til forskningsministeren (26/10 2000) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren redegøre for forskelle i muligheder for beskyttelse af forskningsresultater i Danmark og Sverige, hvad kan ministeren oplyse om arbejdet for at styrke Medicin Valley (Øresundsregionen) i forhold til andre biotekregioner i Europa, og hvilke konsekvenser mener ministeren EU-domstolens kendelse af den 3. december 1998 (C-368/96 (Generics)) vil få for forskningen omkring videreudvikling af kendte lægemiddelstoffer?«

Begrundelse

Med baggrund i den voldsomme stigning i myndighedernes krav til dokumentation ved registrering 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.

Svar (6/11 2000)

Forskningsministeren (Birte Weiss):

Da Forskningsministeriet ikke har været i besiddelse af de nødvendige oplysninger til at kunne svare på spørgsmålet, har vi anmodet Sundhedsministeriet om at bidrage til besvarelsen af spørgsmålets første og sidste del, henholdsvis forskelle i beskyttelse af forskningsresultater i Danmark og Sverige, og konsekvenserne af Generics-sagen. Sundhedsministeriet oplyser i den anledning følgende:

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