

## MEDELELSE FRA KOMMISSIONEN

### Resumé af rapporten om sektorundersøgelsen i medicinalindustrien

#### 1. SEKTORUNDERSØGELSEN OG DENS BREDERE KONTEKST

Lægemedielindustrien har meget stor betydning for de europæiske borgeres sundhed og helbred. De har brug for lægemidler, der er sikre, innovative og til at betale. I 2007 blev der for hver europæisk borger brugt gennemsnitligt 430 EUR på lægemidler. Markedet for receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin tegner sig i alt for en værdi på over 138 mia. EUR af fabrik og 214 mia. EUR i detailledet.

Denne rapport indgår som led i Kommissionens veletablerede politikker og initiativer på områder med relevans for medicinalindustrien, herunder Lissabonstrategien, Kommissionens strategi vedrørende industrielle ejendomsrettigheder<sup>1</sup>, meddelelsen om et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren<sup>2</sup> og initiativet angående innovative lægemidler<sup>3</sup>. Den skal også ses i sammenhæng med Kommissionens reguleringsaktiviteter, hvor den bl.a. beskæftiger sig med lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning<sup>4</sup>, gennemsigtigheden i medlemsstaternes pris- og tilskudssystemer<sup>5</sup> og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. Netop på grund af medicinalindustriens betydning for økonomisk vækst og beskæftigelse såvel som for folkesundheden er Kommissionen fast besluttet på at føre en politik, der kan bane vej for at sikre rentabilitet i denne sektor.

Sektorundersøgelsen skal således ses i sammenhæng med andre initiativer, som Kommissionen har taget for at give borgerne i Europa let adgang til lægemidler, der er sikre, effektive og til at betale, og samtidig skabe et erhvervmiljø, der stimulerer forskning, fremmer værdifuld innovation og støtter industriens konkurrencedygtighed<sup>6</sup>.

#### *Nøglefaktoren innovation*

---

<sup>1</sup> Kommissionens meddelelse af 16. juli 2008 om en europæisk strategi for industriel ejendomsret, KOM(2008) 465 endelig.

<sup>2</sup> Se især Kommissionens meddelelse af 10. december 2008 (KOM(2008) 666 af 10.12.2008: Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler: et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren).

<sup>3</sup> Dette initiativ drejer sig om et fælles offentligt/privat partnerskab mellem medicinalindustrien, repræsenteret af Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger (EFPIA) og De Europæiske Fællesskaber repræsenteret af Europa-Kommissionen. Se [http://imi.europa.eu/index\\_en.html](http://imi.europa.eu/index_en.html).

<sup>4</sup> Se f.eks. forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF.

<sup>5</sup> Direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

<sup>6</sup> Der henvises i forbindelse hermed til High Level Pharmaceutical Forum ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf)) samt de igangværende markedsovervågninger.

Innovation spiller en uhyre vigtig rolle i medicinalindustrien. Inden for humanmedicinske lægemidler er det innovation, der har givet patienter adgang til behandlinger, som man ikke havde kunnet forestille sig for blot et par årtier siden. Mangelen på effektive behandlingsmuligheder for mange sygdomme gør det desuden nødvendigt, at man bestandigt søger at innovere og finde frem til nye lægemidler. Uden det meget betydelige F&U-arbejde, som medicinalvirksomheder og andre (bl.a. universiteter) har gjort, ville det være umuligt.

Intellektuelle ejendomsrettigheder spiller en væsentlig rolle, når det drejer sig om at fremme innovation. Beskyttelse af disse intellektuelle ejendomsrettigheder har stor betydning i alle dele af erhvervslivet og er afgørende for Europas konkurrenceevne. Men denne beskyttelse spiller en særlig vigtig rolle i medicinalektoren på grund af nødvendigheden af at imødegå aktuelle og nye helbredsproblemer og lægemidlernes lange livscyklus (og lange udviklingstid). EU's medicinalindustri er faktisk en af de sektorer, der investerer mest i F&U i Europa, og den er stærkt afhængig af, at dens innovation beskyttes via intellektuelle ejendomsrettigheder. Det er de eksklusivtetsperioder, de opnår gennem patentretten og andre ordninger (supplerende beskyttelsescertifikater, eneret på data), der giver de originalproducerende medicinalvirksomheder incitamentet til at fortsætte med at innovere.

Som anført i patentmeddelelsen<sup>7</sup> fra 2007 og den ovennævnte meddelelse om en strategi for industrielle ejendomsrettigheder fra 2008, lægger Kommissionen stor vægt på at fremme innovation via industrielle ejendomsrettigheder, herunder patenter, og understreger behovet for patenter af høj kvalitet, som udstedes efter effektive og ikke for bekostelige procedurer, der giver alle parter den nødvendige retssikkerhed.

#### *Nødvendigheden af at bevare kontrollen med de offentlige budgetter*

Samtidig er det almindeligt anerkendt, at de offentlige budgetter, herunder sundhedsudgifterne, er under betydeligt pres. For at bevare kontrollen med de offentlige budgetter og sikre forbrugerne/patienterne let adgang til lægemidler er det meget vigtigt, at der er konkurrence, og især konkurrencen fra generiske lægemidler spiller her en vigtig rolle.

I den sammenhæng blev det i High Level Pharmaceutical Forums endelige konklusioner og anbefalinger<sup>8</sup> hilst velkomment, at der nu er almindelig enighed blandt sektorens aktører om, at pris- og tilskudspolitikken også skal sikre, at medlemsstaterne bevarer kontrollen med medicinudgifterne. Det blev i den forbindelse anerkendt, at generiske lægemidler åbner mulighed for at opnå tilsvarende behandlinger med færre omkostninger for patienterne og dem, der skal betale, samtidig med at de frigør budgetmidler til finansiering af nye innoverende lægemidler.<sup>9</sup> Som det blev anført i meddelelsen om et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren<sup>10</sup>, "erkender mange medlemsstater, at generiske lægemidler

---

<sup>7</sup> Kommissionens meddelelse om forbedring af patentsystemet i Europa, KOM(2007) 165 endelig.

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf).

<sup>9</sup> High Level Pharmaceutical Forum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing\\_principles\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf)).

<sup>10</sup> Kommissionens meddelelse af 10. december 2008 (KOM(2008) 666 af 10.12.2008: Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler: et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren).

spiller en vigtig rolle, når det gælder om at begrænse sundhedssektorens udgifter i forbindelse med refusions- og ordineringspraksis. Konkurrencen med ikke-patenterede produkter muliggør en bæredygtig behandling af flere patienter med færre finansielle ressourcer. De herved opnåede besparelser giver finansielt råderum for innovative lægemidler. Alle aktører bør derfor medvirke til, at de generiske produkter kan komme ind på markedet og konkurrere effektivt, når patenterne og eneretten på data er udløbet."

I særdeleshed bør generiske lægemidler kunne nå ud på markedet uden unødvendige eller ubegrundede forsinkelser. Hvis medlemsstaterne ønsker at opnå det fulde udbytte af de potentielle budgetbesparelser, som generiske lægemidler kan give dem, er de også nødt til at overveje, hvordan de kan fremme en hurtig udbredelse af flere generiske lægemidler og en effektiv priskonkurrence mellem generikaproducenter.

### *Nylige ændringer i sektoren*

Medicinalindustrien undergår for øjeblikket betydelige ændringer. Flere blockbusterprodukter (dvs. lægemidler med en samlet verdensomspændende årsomsætning på over 1 mia. USD), der tegner sig for en stor del af de store originalproducenters salg og indtjening, har mistet deres patentbeskyttelse i de seneste år, og endnu flere vil gøre det i de kommende år. Samtidig ser det til trods for øgede investeringer i F&U ud til at være vanskeligt for originalproducenterne at få udviklet nye produkter til at erstatte dem, og antallet af nye lægemidler, der markedsføres, har været faldende. Det har sammen med andre faktorer gjort originalproducenterne mere afhængige af indtægterne af deres eksisterende topsælgere, og de søger naturligvis at fastholde dem så længe som muligt. Om et par år vil tilbagegangen inden for markedsføringen af nye lægemidler også ramme generikaproducenterne, som vil få færre generiske produkter at markedsføre.

Sektoren har igennem de seneste år været præget af en øget konsolidering. Der er set eksempler på flere overtagelser, hvor originalproducenter har overtaget både andre originalproducenter og generikaproducenter. Mindre, ofte bioteknologibaserede originalproducenter, kan levere potentielle nye lægemidler til at udfylde huller i originalproducenternes produktudvikling. Sideløbende hermed har mange større originalproducenter investeret i det voksende generikamarked ved at overtage generikaproducenter. Det giver dem mulighed for at sprede deres risiko og måske komme ind på nye geografiske markeder. Endelig har der været flere fusioner mellem generikaproducenter, formentlig ud fra ønsket om at opnå stordriftsfordele og adgang til nye geografiske markeder. Formålet med EU's fusionskontrol er at åbne mulighed for sådanne former for konsolidering, så længe de ikke fører til, at den effektive konkurrence hæmmes betydeligt.

### *Sektorundersøgelsens rækkevidde*

I betragtning af vigtigheden af en velfungerende medicinalindustri iværksatte Kommissionen den 15. januar 2008<sup>11</sup> en sektorundersøgelse af medicinalektoren, fordi der var visse tegn på, at konkurrencen på lægemiddelmarkedet i Den Europæiske Union ikke fungerede så godt. Formålet med sektorundersøgelsen var i

---

<sup>11</sup> Kommissionens beslutning af 15. januar 2008 om indledning af en undersøgelse af lægemiddelsektoren i henhold til artikel 17 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 (sag nr. COMP/D2/39.514).

særdeleshed at afklare årsagerne til de konstaterede forsinkelser i markedsføringen af generiske produkter og den tilsyneladende tilbagegang i udviklingen af nye lægemidler afspejlet i antallet af nye lægemidler, der blev sendt ud på markedet. Sådanne sektorundersøgelser er et middel til, at Kommissionen kan indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne håndhæve EF-traktatens artikel 81 og 82.

Eftersom sektorundersøgelser er et værktøj, der hører hjemme under EU's konkurrenceret<sup>12</sup>, fokuseres der i sektorundersøgelsen hovedsagelig på virksomhedernes adfærd. Undersøgelsen er koncentreret om de former for praksis, virksomheder anvender for at blokere for eller forhale konkurrence fra generika samt blokere for eller forhale udviklingen af konkurrerende originalprodukter. Undersøgelsens primære fokus ligger således på forholdet mellem originalproducenter og generikaproducenter og mellem originalproducenter indbyrdes. Kommissionen udvalgte i dette øjemed 43 originalproducenter og 27 generikaproducenter, som blev underkastet en nærmere undersøgelse. De tegner sig tilsammen for 80 % af den relevante omsætning i EU og er typisk store virksomheder, der opererer i mere end en medlemsstat.

Eftersom der er tale om en stærkt reguleret industri, og virksomhedernes adfærd derfor må vurderes i lyset af de gældende lovgivningsrammer, blev der i sektorundersøgelsen også set mere generelt på visse træk ved lovgivningsrammerne, lovgivningens gennemførelse og visse mangler, som aktørerne havde peget på. I den forbindelse koncentrerede man sig om lovgivningen om patenter og markedsføringstilladelser samt medicinpriser og -tilskud.

*Produkter:* Sektorundersøgelsen omhandler receptpligtig medicin til mennesker. Håndkøbsmedicin, medicin til dyr, medicinsk udstyr og sundhedstjenester er ikke med i undersøgelsen. Der blev udvalgt en stikprøve på 219 stoffer til en mere tilbundsgående undersøgelse. De udvalgte molekyler tegnede sig i 2007 for tæt ved 50 % af den samlede omsætning inden for receptpligtig medicin i EU.

*Geografisk område:* Det geografiske område, undersøgelsen omfatter, er Den Europæiske Unions nuværende 27 medlemsstater. Nogle dele af analysen omhandlede kun et mere begrænset udsnit af medlemsstater. Det var kun i begrænset omfang muligt at sammenligne med andre geografiske regioner. Det betyder også, at undersøgelsen og dens resultater primært har relevans for EU, og dens resultater kan ikke uden videre ekstrapoleres til andre dele af verden, hvor lovgivningen er anderledes, bl.a. inden for intellektuelle ejendomsrettigheder.

*Periode:* Undersøgelsesperioden går fra 2000 til 2007, men for nogle dele af den blev der foretaget en opdatering til 2008. Det bemærkes, at denne periode var præget af mange ændringer, bl.a. EU's udvidelse til 25 og siden 27 medlemsstater. I 2005 trådte desuden flere ændringer i lægemiddellovgivningen i kraft, der bl.a. havde til

<sup>12</sup>

I art. 17, stk. 1, første punktum, i Rådets forordning 1/2003 hedder det: "Hvis udviklingen i handelen mellem medlemsstater, manglende priselasticitet eller andre forhold giver grund til at antage, at konkurrencen kan være begrænset eller fordrejet inden for fællesmarkedet, kan Kommissionen foretage en undersøgelse af en bestemt erhvervssektor eller af bestemte typer aftaler i forskellige sektorer. I løbet af denne undersøgelse kan Kommissionen afkræve de pågældende virksomheder eller virksomhedssammenslutninger de oplysninger og foretage de kontrolundersøgelser, der er nødvendige for anvendelsen af traktatens artikel 81 og 82."

formål at lette generiske produkters adgang til markedet<sup>13</sup>, f.eks. med indførelsen af den såkaldte Bolar-bestemmelse<sup>14</sup>. Nogle af de nye regler (de nye harmoniserede regler om data- og markedsføringsseksklusivitet) træder i praksis først i kraft i 2013, eftersom de nye beskyttelsesperioder vil gælde for originalprodukter, som der ansøges om markedsføringstilladelse for og godkendes efter disse reglers ikrafttrædelse i 2005.

*Terminologi:* For at kunne give det fulde billede af, hvordan konkurrencen udspiller sig på det kommercielle plan, benytter rapporten industriens egen terminologi og begreber til at beskrive visse typer patenter, produkter og strategier i forbindelse hermed. Det understreges, at denne terminologi og disse begreber ikke er defineret i patentlovgivningen. Intentionen med at bruge dem i denne sektorundersøgelse er ikke at antyde, at de skulle have nogen patentretlig relevans. På samme måde menes der heller ikke noget negativt med udtryk som "primære/sekundære patenter", "defensiv patentering" og "patentklynger" eller "patentgrupper", for alle patentansøgninger skal vurderes ud fra lovens kriterier for patenterbarhed (dvs. nyhed, opfindelseshøjde og anvendelighed i industrien), og det gælder, uanset i hvilken fase patentansøgningen indgives, hvad intentionerne bag en ansøgning er, og hvordan patenterne omtales i virksomhedens interne strategidokumenter. Begrebet "sekundært patent" skal derfor ikke opfattes, som om der er tale om patenter af ringere kvalitet, men derimod om patenter, der rent tidsmæssigt følger efter det primære patent. Og udtrykket "defensive patenter" skal heller ikke opfattes sådan, at der skulle være tale om patenter af ringere kvalitet, men der er blot tale om en kommercielt orienteret betegnelse brugt i branchen om denne type patenter.

*Spørgsmål, der ikke eller kun delvis er behandlet:* I overensstemmelse med beslutningen om at indlede denne sektorundersøgelse beskæftiger den sig ikke nærmere med potentielle mangler i distributionskæden, som er genstand for en igangværende markedsovervågning.<sup>15</sup> Den omhandler heller ikke barrierer for parallelhandel i lægemiddelsektoren.<sup>16</sup> Desuden kommer sektorundersøgelsen ikke nærmere ind på konkurrencen mellem generikaproducenter, der stort set er en priskonkurrence, for enhver pris- og/eller markedsdelingsaftale mellem konkurrenter vil falde ind under EF-traktatens artikel 81, og man fandt ikke, at en

---

<sup>13</sup> Se f.eks. Europa-Parlamentets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF.

<sup>14</sup> Artikel 10, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27/EF: denne bestemmelse skulle gennemføres i medlemsstaterne senest den 31. oktober 2005. Før indførelsen af Bolar-bestemmelsen i EU-lovgivningen var udviklingsarbejde forud for patentets udløb ikke reguleret på EU-plan. Generikaproducenter foretog derfor deres produktudvikling og afprøvning i lande, hvor grundpatentet allerede var udløbet, eller hvor der ikke var nogen patentbeskyttelse, uden for EU eller i europæiske lande, der havde en bestemmelse af Bolar-typen, eller i EU-lande, hvor der i visse tilfælde var adgang til forsøgsarbejde (se afsnit B.2.2.1 i det tekniske bilag).

<sup>15</sup> Se Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene med titlen "Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up" på [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (se især afsnit 4, punkt 5, om overvågning af detailsektoren), og Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene "The Single Market Review: one year on" på [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/smr\\_oneyear\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf) (se især s. 11, punkt 3, og boksen om markedsovervågning som led i opfølgningen af undersøgelsen af det indre marked i 2007).

<sup>16</sup> Med hensyn til konkurrencereglerne anvendelse på parallelhandel i lægemiddelsektoren henvises til EF-Domstolens dom af 16. september 2008 (forenede sager C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06, Sot. Léllos kai Sia). Se også den verserende sag C-501/06 P, GlaxoSmithKline Services mod Kommissionen).

sektorundersøgelse – under de nuværende omstændigheder – ville være det rette middel til at analysere potentielle mangler på denne del af markedet. Rapporten kommer dog ind på nationale politikker, der har indvirkning på generiske produkters indtrængning på markedet og priserne. Og eftersom retsgrundlaget for iværksættelsen af en sektorundersøgelse er EU's konkurrenceret, beskæftiger sektorundersøgelsen sig endelig heller ikke med, hvilke andre væsentlige faktorer – bortset fra virksomheders adfærd - der kunne have været en medvirkende årsag til den tilbagegang i innovation, der kan konstateres målt på grundlag af de færre nye lægemidler, der når frem til markedet. De årsager hertil, som industrien peger på, drejer sig om udviklingsarbejdets videnskabeligt komplicerede karakter, den høje opgivelsesprocent i de senere udviklingsfaser på grund af usikkerheden om reguleringstiltag og usikkerhed om den økonomisk gevinst.

### *Markedsovervågning i medicinalsektoren*

Udover sektorundersøgelsen er Kommissionen i øjeblikket i færd med andre undersøgelser af medicinalsektoren<sup>17</sup>, der har til formål at tilvejebringe en omfattende, komparativ analyse af EU's lægemiddelmarked på makroplan. Disse markedsovervågningstiltag omhandler nogle af de områder, som sektorundersøgelsen ikke beskæftiger sig med, som f.eks. distributionskanaler eller tendenser med hensyn til adgangen til lægemidler eller i udgifterne til lægemiddelinnovation i EU.

*Konkurrenceretlige implikationer:* Det understreges, at selv om rapporten primært analyserer den adfærd, virksomhederne anlægger, kommer den ikke ind på individuelle tilfælde, hvor der handles i strid med reglerne, eller på spørgsmålet om, hvorvidt nogle af de former for praksis, der beskrives i rapporten, er i strid med EU's konkurrenceregler. Men den giver Kommissionen en relevant kontekst og et faktisk grundlag for at afgøre, om der er behov for at skride ind og hvordan.

### *Sektorundersøgelsens forskellige trin*

Efter at sektorundersøgelsen var blevet iværksat, foretog Kommissionen kontrolundersøgelser i virksomheder og indsamlede data og andre oplysninger på grundlag af begæringer om oplysninger, der blev udsendt til en række af sektorens aktører, især de udvalgte originalproducenter og generikaproducenter.

Kommissionen foretog også brede høringer hos f.eks. brancheorganisationer, repræsentanter for forbrugere og patienter, forsikringsselskaber, læge-, apoteker og hospitalsforeninger, Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) og nationale patentkontorer samt andre nationale myndigheder.

Kommissionen fremlagde sin foreløbige rapport om medicinalsektorundersøgelsen<sup>18</sup> den 28. november 2008. Den foreløbige konklusion, der blev draget heri, var, at originalproducenternes adfærd og praksis bidrog til at forhale generiske lægemidlers introduktion på markedet og skabe problemer for innovation, samtidig med at der blev peget på andre mulige faktorer, såsom reguleringen i sektoren.

---

<sup>17</sup> Se Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene: "Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up", på [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (se især afsnit 4, punkt 6, om lægemiddelsektoren).

<sup>18</sup> Sektorundersøgelsen i medicinalindustrien, foreløbig rapport, arbejdsdokument fra GD Konkurrence, 28.11.2008.

Under den offentlige høring om rapporten indkom der over 70 indlæg fra implicerede aktører.<sup>19</sup> Høringssvarene kan sammenfattes således:

*Forbrugerrepræsentanter, generikaindustrien og sygesikringssektoren* fremhævede rapportens enestående karakter og oplyste, at undersøgelsens resultater bekræfter deres bekymring over, at generiske produkter ikke når så hurtigt ud på markedet, som de burde, og at der markedsføres færre nye lægemidler rettet mod patientbehov, der hidtil ikke har været dækket. De opfordrede til hurtig handling for at imødegå de problemer, den foreløbige rapport havde belyst.

*Originalproducenternes* repræsentanter, der til dels var støttet af repræsentanter for advokatfirmaer og patentadvokater, og som tegnede sig for det største antal høringssvar, gjorde gældende, at den foreløbige rapport ikke indeholder dokumentation for, at virksomhedernes praksis lægger hindringer i vejen for innovation, der resulterer i en tilbagegang i innovationen. De pegede også på, at forsinkelser i generiske lægemidlers indtrængning på markedet ikke kan tilskrives originalproducenterne, men anså faktorer i forbindelse med reguleringsrammerne for at være hovedårsagen til forsinkelserne. Endelig opfordrede de Kommissionen til at undersøge andre mangler ved markedet, f.eks. den påståede mangel på konkurrence mellem generikaproducenter.

*Den Europæiske Patentmyndighed* gav uddybende oplysninger om det europæiske patentsystem og den måde, det fungerer på, og henledte opmærksomheden på den skillelinje mellem IP-ret og konkurrenceret, som EF-Domstolen har trukket. EPO gik især imod, at der foretages en konkurrenceretlig granskning af patentansøgninger med hensyn til patentansøgernes intentioner.

Til trods for de meningsforskelle, der bestod med hensyn til nogle af konklusionerne i den foreløbige rapport, var der blandt sektorens aktører bred enighed om nødvendigheden af at få indført et fællesskabspatent og en integreret, specialiseret patentdomstolsordning i Europa.

De vigtigste resultater af sektorundersøgelsen kan opsummeres således:

## **2. MARKEDETS KARAKTERISTIKA OG VIRKNINGEN AF GENERISKE PRODUKTERS INDTRÆNGNING**

### **2.1. Markedets vigtigste kendetegn**

#### *2.1.1. Markedets struktur*

Lægemiddelsektoren er en forskningsintensiv og stærkt reguleret sektor. Udbudssiden består af to typer virksomheder. De såkaldte originalproducenter er aktive inden for forskning, styring af godkendelsesprocessen for nye lægemidler, herunder de kliniske forsøg, der kræves for at opnå markedsføringstilladelse, fremstilling, markedsføring og salg af innovative lægemidler. For disse lægemidler udtages der normalt et patent, som dels giver dem kompensation for de ofte store udgifter, de har haft på at udvikle lægemidlet, og dels gør offentligheden bekendt med opfindelsen. Patentbeskyttelsen er

---

<sup>19</sup> Disse indlæg kan i en ikke-fortrolig version findes på:  
[http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/index.html](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html).

tidsbegrænset, hvilket giver virksomheden et incitament til at få innovationen ud på markedet så hurtigt som muligt og sikrer, at virksomheden fortsætter med at innovere og udvikle flere innoverende lægemidler. Den anden kategori af virksomheder, generikaproducenterne, kan gå ind på markedet med lægemidler, der er ækvivalente med originalprodukterne, når patentet på det allerede eksisterende originalprodukt og eneretten på data om originalproduktet er udløbet. Priserne på generiske lægemidler er typisk langt lavere end på originalprodukterne. Det hjælper med til at holde udgifterne på de offentlige sundhedsbudgetter nede og er i sidste instans til gavn for forbrugerne. Der er betydelige forskelle fra den ene medlemsstat til den anden på, hvor stor en markedsandel generiske lægemidler har.

I årene fra 2000 til 2007 brugte originalproducenterne i hele verden gennemsnitligt 17 % af deres omsætning af receptpligtig medicin på forskning og udvikling<sup>20</sup> (ca. 1,5 % af pengene blev brugt til grundforskning - forskning i at finde frem til nye lægemidler – og 15,5 % af omsætningen blev brugt til gennem afprøvninger at udvikle de identificerede potentielle lægemidler til produkter, der er tilstrækkeligt sikre og effektive til at blive markedsført)<sup>21</sup>. Udgifterne til markedsføring og salg fremme tegnede sig i denne periode for 23 % af deres omsætning. I 2007 tegnede produktionsomkostninger sig for 21 % af originalproducenternes samlede omsætning. Originalproducenterne køber i udstrakt grad kemiske forbindelser hos andre. I 2007 var ca. 35 % af de af originalproducenternes molekyler, som der var ansøgt om markedsføringstilladelse for, købt eller licenseret hos andre, bl.a. hos små og mellemstore virksomheder i f.eks. bioteknologisektoren. Generikaproducenternes største udgiftspost var i 2007 produktion (51 %), hvorefter kom markedsføring (13 %) og F&U (7 %), hvilket viser, hvor forskellig de to virksomhedskategoriernes omkostningsstruktur er.

På efterspørgselssiden har lægemiddelsektoren det særlige træk, at det for receptpligtig medicins vedkommende ikke er den endelige forbruger (patienten), der er beslutningstageren. Det er normalt den ordinerende læge, der træffer beslutningen, i nogle medlemsstater spiller apotekeren også en rolle. Men det er hverken patienten eller den ordinerende læge eller apoteker, der direkte bærer størsteparten af omkostningerne, fordi de normalt er dækket og/eller delvis eller sågar helt refunderes af en sygesikringsordning. Et andet særligt træk er, at priserne ofte er resultatet af en reguleret beslutningsproces, der dog også omfatter forhandlinger mellem de implicerede aktører i sektoren. Hvor det ikke er tilfældet, f.eks. i lande med såkaldte frie priser, beror priserne på de regulerede tilskudsafgørelser. På grund af dette særlige forhold er læger, apotekere og patienter normalt ikke så prisbevidste, når der er tale om receptpligtig medicin, selv om der dog er indført visse ordninger for at holde udgifterne til receptpligtig medicin nede.<sup>22</sup>

### 2.1.2. *Virksomheden af generiske lægemidlers indtrængning på markedet*

I sektorundersøgelsen så man nærmere på de økonomiske vilkår omkring generiske produkters indtrængning på markedet. Det viste sig, at omkring halvdelen af de lægemidler i stikprøven, der var genstand for mere tilbunds gående undersøgelser, blev

<sup>20</sup> De originalproducenter, der var med i undersøgelsen, bekræftede under sektorundersøgelsen, at deres forskning foregår på et globalt plan.

<sup>21</sup> Heri medregnet F&U-arbejde, der ikke førte til succes.

<sup>22</sup> Det er en faktor, man ikke må glemme, når man sammenligner med f.eks. USA, hvor prisfastsættelsen og reguleringen er helt anderledes.



udsat for konkurrence fra generiske produkter inden for det første år efter patentets udløb (EU-gennemsnit). Målt i værdi var der tale om ca. 70 % af salget (omsætning i patentudløbsåret).

Det tog over syv måneder (vægtet gennemsnit) for et generisk produkt at komme ind på markedet, efter at patentet på originalproduktet var udløbet. For de mest solgte produkter, hvor hurtig introduktion på markedet har størst betydning, tog det gennemsnitligt fire måneder at komme ud på markedet<sup>23</sup>. Der er dog betydelige forskelle fra det ene land til det andet og fra det ene lægemiddel til det andet.

Forsinkelser har stor betydning, eftersom generikaproducenter markedsfører deres generiske præparater til en pris, der gennemsnitligt lå ca. 25 % under prisen på originalproduktet før enerettens udløb. To år efter deres introduktion på markedet lå priserne på generiske lægemidler gennemsnitligt 40 % under prisen på det tidligere originalprodukt. Generikaproducenterne kom inden for det første år op på en markedsandel (volumen) på ca. 30 % og efter to år 45 %. Med andre ord vil enhver forsinkelse få betydelige indvirkninger på omkostninger/ indtjening.

På de markeder, hvor der bliver adgang til generiske lægemidler, ligger besparelserne for sundhedsvæsenet (målt på basis af udviklingen i et vægtet prisindeks for originalpræparater og generiske præparater) gennemsnitligt på tæt ved 20 % et år efter markedsføringen af det første generiske produkt og på ca. 25 % efter to år (EU-gennemsnit). Det fremgår dog af undersøgelsen, at der med hensyn til effekten af generiske lægemidlers indtrængning på markedet er betydelige forskelle fra den ene medlemsstat til den anden og fra det ene lægemiddel til det andet.

For de lægemidler i stikprøven, der blev analyseret i perioden fra 2000 til 2007, anslås det i rapporten, at besparelserne på de generiske produkter kunne have været 20 % større, end de faktisk var, hvis de var blevet markedsført umiddelbart efter enerettens udløb. Ifølge den indgående analyse af denne stikprøve ville de samlede udgifter på ca. 50 mia. EUR i perioden efter patentudløb have været ca. 15 mia. EUR højere, hvis de generiske lægemidler ikke havde fundet på markedet (vurderet på grundlag af konstant volumen). Besparelserne på de generiske produkter kunne imidlertid have været ca. 3 mia. EUR større, hvis de generiske lægemidler var kommet på markedet omgående.

Økonometriske analyser tyder på, at der er flere forskellige faktorer, der har indflydelse på det konstaterede mønster i og virkningen af generiske produkters indtrængning på markedet, f.eks. omsætningen inden for originalproduktet, før patentet

<sup>23</sup>

I de tilfælde, hvor eneretten på data efter lægemiddellovgivningen udløb senere end patentet eller det særlige beskyttelsescertifikat (ca. 7 % af tilfældene i stikprøven), skal ovenstående beregninger ses i lyset af de bestemmelser i EU's lovgivning om eneret på data, der var gældende i undersøgelsesperioden, og som i praksis ikke ville have åbnet mulighed for markedsføring af generiske produkter i samme øjeblik, som eneretten på dataene udløb. Reglerne blev ændret i 2004, således at generiske produkter svarende til originalprodukter, for hvilke der er ansøgt om og udstedt markedsføringstilladelse efter de nye regler, kan godkendes to år, før eneretten på originalproduktet udløber, men virkningerne af denne ændring kommer først til at slå igennem i 2013, eftersom de nye beskyttelsesperioder kun gælder for originalprodukter, for hvilke der er ansøgt om og udstedt markedsføringstilladelse efter disse reglers ikrafttrædelse i 2005. Der er indres om, at sektorundersøgelsen målte, hvor lang tid der gik mellem enerettens bortfald og den faktiske markedsføring af det generiske produkt – de konstaterede forsinkelser kan have flere årsager, bl.a. også reguleringsfaktorer, logistik osv.

eller dataeneretten udløber, eller reguleringsmiljøet. I de medlemsstater, hvor apotekerne har pligt til at udlevere det billigste generiske lægemiddel, hver gang det er muligt, ser det f.eks. ud til, at de generiske lægemidler kommer hurtigere ud på markedet, og at besparelserne på sundhedsbudgetterne er større. På samme måde ser markedsindtrængningen for generiske produkter ud til at forløbe hurtigere, og priserne på generiske produkter ser ud til at falde mere i de medlemsstater, der ikke pålægger generikaproducenterne at holde priserne inden for en bestemt grænse (f.eks. en fast procentdel af prisen på originalproduktet).

### **3. SEKTORUNDERSØGELSENS RESULTATER I HOVEDTRÆK**

#### **3.1. Produkter og patenter**

Lægemiddelindustrien er en af de største brugere af patentsystemet. Antallet af ansøgninger om lægemiddelrelaterede patenter til EPO blev næsten fordoblet i årene mellem 2000 og 2007. Patenter på de aktive stoffer betegnes også af industrien som "primære patenter", fordi der er tale om de første patenter på deres lægemidler. De yderligere patenter på forskellige aspekter såsom forskellige dispenseringsformer, produktionsproces eller særlige formuleringer betegnes i industrien som "sekundære patenter".<sup>24</sup> Generelt kan der for blockbusterprodukter konstateres en støt stigning i antallet af patentansøgninger i hele produktets levetid, også efter at produktet er blevet lanceret på markedet. Undertiden er stigningen endnu større hen imod slutningen af den beskyttelsesperiode, det første patent gav. I patenttvister henviser originalproducenter ofte til patenter, der ikke engang var ansøgt om, da det pågældende produkt blev lanceret.

#### **3.2. Konkurrencen mellem originalproducenter og generikaproducenter**

Sektorundersøgelsen viser, at originalproducenterne med mange forskellige midler søger at forlænge deres lægemidlers indtjeningsstid så meget som muligt. Undersøgelsesresultaterne tyder på, at den måde, de handler på, er med til at forsinke generiske lægemidlers indtrængning på markedet.

##### *3.2.1. Patenteringsstrategier*

Sektorundersøgelsens resultater tyder på, at originalproducenterne i de seneste år har ændret deres patentstrategier. Der er i originalproducenters strategidokumenter fundet bekræftelse på, at nogle af dem søgte at udvikle strategier, der kunne udvide deres patentbeskyttelse, både med hensyn til bredden og varigheden.

En almindeligt anvendt strategi går ud på at indgive adskillige patentansøgninger for et og samme lægemiddel (såkaldte patentklynger (*patent clusters*) eller sammenhængende patentgrupper). Under sektorundersøgelsen blev der fundet

---

<sup>24</sup> Som nævnt ovenfor, skelnes der i patentretten ikke mellem "primære" og "sekundære" patenter, og patenter skal vurderes på basis af lovens kriterier for patenterbarhed og ikke på grundlag af, i hvilket stadium patentansøgningen indgives. Begrebet "sekundært patent" skal derfor ikke opfattes, som om der er tale om patenter af ringere kvalitet, men derimod om patenter, der rent tidsmæssigt følger efter det primære patent.

dokumenter, der bekræfter, at et vigtigt mål i forbindelse hermed er at forhale generiske lægemidlers indtrængning på markedet eller blokere for dem<sup>25</sup>.

Af sektorundersøgelsen fremgår det, at et enkelt lægemiddel kan være omfattet af op til næsten 100 produktspecifikke patentfamilier, der kan resultere i op til 1 300 patenter og/eller patentansøgninger i hele EU<sup>26</sup>. Selv om antallet af underliggende patentfamilier er lavere ved EPO-ansøgninger, betyder det ud fra et kommercielt synspunkt, at en generikaproducent, der ønsker at anfægte et patent, kan blive nødt til at analysere og eventuelt anfægte summen af alle eksisterende patenter og patentansøgninger i de medlemsstater, som vedkommende ønsker at markedsføre sit produkt i.<sup>27</sup>

Når der er et særlig stort antal patenter og især patentansøgninger (patentklynger) kan det skabe usikkerhed hos generikakonkurrenter og hæmme deres muligheder for at gå ind på markedet.<sup>28</sup> Der er under sektorundersøgelsen fundet interne dokumenter indeholdende udtalelser, der tyder på en bevidsthed hos patentindehavere om, at deres patenter nok ikke er så stærke.

En anden af de strategier, originalproducenterne ofte benytter, er at indgive frivilligt "afdelte patentansøgninger", især ved EPO, hvortil størsteparten af patentansøgningerne i medicalsektoren indgives. Indgivelse af frivilligt afdelte ansøgninger, der i patentretlig henseende er en legitim måde at splitte en (allerede indgivet) moderansøgning op på, kan ikke føre til en udvidelse af den oprindelige ansøgnings indhold eller forlænge beskyttelsesperioden. Men det kan forlænge den tid, det tager patentmyndigheden at behandle ansøgningen, for behandlingen af de enkelte dele fortsætter, selv om moderansøgningen trækkes tilbage eller afvises, og det kan under visse omstændigheder gøre usikkerheden større hos generikaproducenterne. Den 25. marts 2009 tog EPO skridt til at begrænse muligheden for at indgive afdelte patentansøgninger og afkorte fristerne herfor.<sup>29</sup>

### 3.2.2. *Patentrelaterede konflikter og tvister*

At håndhæve sine patentrettigheder ved retten er helt legitimt og hører blandt de grundlæggende rettigheder i Den Europæiske Menneskeretskonvention - det er et effektivt middel til at sikre sig, at patentrettighederne respekteres. Ligesom i enhver anden sektor har denne sektorundersøgelse imidlertid vist, at sagsanlæg også kan være et effektivt middel til at lægge hindringer i vejen for generikaproducenter, især de små producenter. I visse tilfælde anlægger originalproducenter ikke så meget sag for sagens

---

<sup>25</sup> Alle patentansøgninger skal dog af patentmyndigheden vurderes på grundlag af de lovfastsatte kriterier for patenterbarhed og ikke ud fra ansøgnernes tilgrundliggende intentioner. Med hensyn til terminologien henvises til det ovenstående.

<sup>26</sup> Undersøgelsen bekræftede, at antallet af patenter og patentansøgninger for de mest solgte lægemidler (237) ligger 140 % over gennemsnittet i hele stikprøven (98,5).

<sup>27</sup> De negative virkninger, denne situation har, vil kunne afhjælpes, hvis man hurtigt får vedtaget fællesskabspatentet, og det bliver brugt konsekvent.

<sup>28</sup> F.eks. i tilfælde, hvor generikaproducenter har konkrete grunde til at tvivle på gyldigheden af et bestemt patent eller mener, at en patentansøgning ikke opfylder patenterbarhedskriterierne.

<sup>29</sup> Den 25. marts 2009 tog EPO skridt til at begrænse muligheden for at indgive afdelte patentansøgninger og afkorte fristerne herfor. Se afgørelse truffet af Den Europæiske Patentmyndigheds Administrationsråd af 25. marts 2009 om ændring af gennemførelsesbestemmelserne til Den Europæiske Patentkonvention (CA/D 2/09): <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

egen skyld, men derimod for at udsende et afskrækkende signal til generikaproducenter.

For de i alt 219 molekyler i stikprøven kunne originalproducenter og generikaproducenter nævne mindst 1 300 patentrelaterede udenretslige kontakter og tvister om lancering af generiske produkter i årene mellem 2000 og 2007. Langt størsteparten af tvisterne blev indledt af originalproducenter, der som oftest påberåbte sig deres primære patenter, f.eks. i advarselsbreve.

Antallet af patenttvister mellem originalproducenter og generikaproducenter blev firedoblet i årene mellem 2000 og 2007. Der blev oplyst om i alt 698 patenttvister mellem originalproducenter og generikaproducenter angående de lægemidler, undersøgelsen omfattede.

I 223 af disse sager blev der indgået forlig, og 149 sager blev afgjort ved en domstol. I de resterende 326 tilfælde verserer sagen enten stadigvæk, eller kravene er opgivet. Størsteparten af retssagerne blev anlagt af originalproducenterne, men 62 % af disse 149 sager blev vundet af generikaproducenter. Retssagernes gennemsnitlige varighed var på 2,8 år, men varigheden varierede stærkt fra den ene medlemsstat til den anden, fra godt seks måneder og i nogle tilfælde helt op til over seks år.

I modsætning til, hvad der var tilfældet i fasen forud for sagsanlæg, hvor originalproducenterne påberåbte sig deres primære patenter, var det især deres sekundære patenter, originalproducenterne gjorde gældende under retssagerne.

30 % af retssagerne blev anlagt mellem de samme parter i mere end én medlemsstat angående et og samme lægemiddel. I 11 % af de domme, der blev afsagt, afsagde to eller flere forskellige retter i forskellige EU-lande indbyrdes modstridende domme om, hvorvidt et patent var blevet krænket eller ej.

I 225 af sagerne nedlagde originalproducenterne påstand om et foreløbigt forbud, og i 112 af disse sager opnåede de en kendelse herom. De foreløbige forbud, der blev nedlagt, havde en gennemsnitlig varighed på 18 måneder. I 46 % af de sager, hvor der blev afsagt en sådan kendelse, endte den efterfølgende behandling af hovedsagen enten med, at generikaproducenten fik medhold, eller at der blev indgået forlig, som nok var mest gunstigt for generikaproducenten, fordi vedkommende fik hurtigere adgang til markedet og/eller ret til en kompensation. Desuden var der flere andre sager, hvor der blev indgået forlig, uden at det var muligt helt af afgøre, om de var mest til gunst for generikaproducenten eller originalproducenten.

For de 68 lægemidler i stikprøven, der var genstand for retssager i årene mellem 2000 og 2007, anslås de samlede udgifter i forbindelse med patentsager i EU til over 420 mio. EUR, hvoraf man kunne have sparet en stor del, hvis man kunne have undgået de parallelle sager, der blev anlagt i flere lande, fordi der endnu ikke findes et EF-patent og en specialiseret patentdomstolsordning.

### 3.2.3. *Indsigelse og appel*

Undersøgelsen viser, at indsigelsesprocenten (dvs. antallet af indsigelser pr. 100 udstedte patenter) ved EPO konsekvent er højere for medicinalsektoren<sup>30</sup> (ca. 8 %) end inden for organisk kemi (ca. 4 %) og for alle sektorer som helhed (samlet EPO-gennemsnit: 5 %). Ifølge de indsamlede oplysninger rejste generikaproducenter næsten udelukkende indsigelse mod sekundære patenter. I de sager, hvor der blev rejst indsigelse, fik generikaproducenterne medhold i 75 % af de afgørelser, der blev truffet af EPO i årene mellem 2000 og 2007 (herunder også i appelsager), og i andre 15 % af tilfældene blev originalpatentets rækkevidde indskrænket.

Gennemsnitligt tog det imidlertid i ca. 80 % af tilfældene (inkl. appelsager) over to år at opnå den endelige afgørelse. Selv om indsigelses- og appelprocedurerne rent proceduremæssigt er forskellige procedurer, har det ud fra et kommercielt synspunkt stor betydning, hvor lang tid der går, før afgørelsen falder, hvad enten der er tale om indsigelse eller appel. Sagsbehandlingsens varighed betyder, at generikaproducenter kun har begrænsede muligheder for at få en hurtig afklaring af patentsituationen omkring potentielle generiske produkter.<sup>31</sup>

### 3.2.4. *Forlig og andre aftaler*

#### *Patentforlig*

Af sektorundersøgelsen fremgår, at der i perioden fra 2000 og indtil juni 2008 blev indgået over 200 forlig mellem originalproducenter og generikaproducenter. De drejede sig om ca. 49 lægemidler, hvoraf de 31 (dvs. 63 %) var topsælgerprodukter, hvis patenter udløb i årene mellem 2000 og 2007. Størsteparten af disse forlig blev indgået i forbindelse med en retssag<sup>32</sup>, og resten af dem blev indgået udenretsligt og/eller i forbindelse med indsigelser.

Ved omkring halvdelen af de forlig, der blev indgået, blev generikaproducentens muligheder for at markedsføre sit produkt indskrænket. En betydelig andel af disse forlig indeholdt ud over denne indskrænkning en værdioverførsel fra originalproducenten til generikaproducenten, enten i form af en direkte betaling eller i form af en licens, distributionsaftale eller "side-deal". I over 20 forlig var der tale om direkte betalinger, og det samlede beløb, originalproducenter betalte til generikaproducenter, oversteg 200 mio. EUR. Denne type aftale er nu kommet i søgelyset hos de amerikanske konkurrencemyndigheder.

#### *Andre aftaler*

I årene mellem 2000 og 2007 blev der indgået et stort antal andre aftaler mellem originalproducenter og generikaproducenter om salg/distribution af generisk medicin. En tredjedel af disse aftaler blev indgået med generikaproducenter, før originalproduktets patent udløb ("aftaler om tidlig markedsadgang"). Det kan ikke

<sup>30</sup> Beregnet på grundlag af det mest repræsentative skøn over medicinalsektoren.

<sup>31</sup> EPO anerkender betydning af, at sagsbehandlingen ikke er for langvarig, og minder om sine bestræbelser på at forbedre situationen. Se s. 5 i "EUROPEAN COMMISSION PHARMACEUTICAL SECTOR INQUIRY PRELIMINARY REPORT – 28 November 2008, COMMENTS FROM THE EPO", på [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/european\\_patent\\_office.pdf](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf).

<sup>32</sup> Se afsnit 3.2.2. ovenfor. Det bemærkes, at en forligsaftale kan omfatte mere end en retssag.

udelukkes, at disse aftaler kunne bruges til at foregribe konkurrence fra generiske produkter eller reagere på en generikaproducents tilstedeværelse på markedet. Størsteparten af dem indeholdt klausuler om en form for eksklusivrelation mellem aftaleparterne.

Halvdelen af aftalerne om tidlig markedsadgang blev indgået i det sidste år før patentudløb. Deres varighed strakte sig ud over patentudløbet, gennemsnitligt med over to år. For størsteparten af disse aftaler gjaldt, at de pågældende generiske produkter var de første generiske produkter på markedet og derfor ville give producenten et forspring i konkurrencen.

### 3.2.5. *Andre metoder med indvirkning på generiske lægemidlers adgang til markedet*

Bortset fra de patenter, der udtages på originalmedicin, kræves der for alle lægemidler, såvel originalprodukter som generika, en godkendelse i form af en markedsføringstilladelse, og i de fleste medlemsstater skal der også være fastsat en pris og en tilskudssats, før lægemidler kan markedsføres. Der er flere eksempler på, at originalproducenter søgte at påvirke markedsføringstilladelses- og/eller pris- og tilskudsmyndighederne, når generikaproducenter ansøgte om markedsføringstilladelse og fastlæggelse af pris/tilskudsberettigelse for deres medicin, med påstande om, at de generiske produkter var mindre sikre, mindre virksomme og/eller af ringere kvalitet.<sup>33</sup> Nogle originalproducenter gjorde også gældende, at det kunne krænke deres patentrettigheder, hvis der blev udstedt markedsføringstilladelse eller fastsat pris eller tilskudsberettigelse, selv om de myndigheder, der udsteder markedsføringstilladelser, ifølge EU-lovgivningen ikke må tage hensyn hertil.

Ifølge de oplysninger herom, der fremkom under sektorundersøgelsen, fik originalproducenterne kun medhold i 2 % af disse sager, hvilket tyder på, at påstandene mod generikaproducenterne i mange tilfælde ikke kunne dokumenteres. Originalproducenterne havde heller ikke større succes i de retssager, de førte angående eneret til data, hvor de gjorde gældende, at der endnu ikke kunne udstedes markedsføringstilladelse for et generisk produkt, fordi originalproduktet var omfattet af dataeneret. I de domme, der blev afsagt i sådanne sager, fik originalproducenterne medhold i 19 % af sagerne.

Når originalproducenter søger at påvirke eller rejser indsigelser under behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler, kan det forhale markedsføringen af det generiske produkt. For den stikprøve, der blev underkastet en tilbundsgående undersøgelse, viste det sig, at markedsføringstilladelserne blev udstedt gennemsnitligt fire måneder senere i de tilfælde, hvor originalproducenter greb ind. Sektorundersøgelsen dokumenterede, at disse bestræbelser gav en del originalproducenter betydelige merindtægter.

Originalproducenterne bruger en betydelig del af deres omsætning på at markedsføre deres produkter over for læger og andre i sundhedssektoren. Ifølge

---

<sup>33</sup> Der blev oplyst om 211 tilfælde, hvor originalproducenter fremførte påstande angående generiske produkter (undertiden flere forskellige). Påstandene gik enten på, at generiske produkter var mindre sikre (75 % af tilfældene), mindre virksomme (30 % af tilfældene), ringere (30 %) eller forfalskede (1,4 %).

sektorundersøgelsen søgte nogle originalproducenter som led i deres markedsføringsstrategi at sætte spørgsmålstegn ved kvaliteten af generiske lægemidler, selv efter at det generiske produkt var blevet godkendt af de relevante myndigheder og allerede fandtes på markedet.

Endelig ses der tegn på, at flere originalproducenter søgte at påvirke grossister, der stod over for at skulle levere generiske produkter. Der var også generikaproducenter, der klagede over forsøg på påvirkning af forsyningskilderne til de aktive lægemiddelstoffer, der bruges til at fremstille de pågældende lægemidler.

### *3.2.6. Livscyklusforlængende strategier for andengenerationsprodukter*

Det har stor betydning, at der forskes videre, da det kan resultere i betydelige forbedringer af eksisterende lægemidler, hvilket også er vigtigt for patienterne. Der kan bl.a. være tale om opdagelse af nye terapeutiske anvendelser af et givet produkt, hvilket kan udgøre en væsentlig innovation og gavne folkesundheden, eller visse former for ændringer i produktets sammensætning til den samme medicinske indikation. Patenter på resultaterne af videre forskning skal opfylde de samme patenterbarhedskrav, dvs. nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelighed. Under sektorundersøgelsen var der generikaproducenter og forbrugerorganisationer, der satte spørgsmålstegn ved, om visse former for ændringer reelt resulterede i forbedringer, specielt med hensyn til deres terapeutiske fordele.

Ifølge undersøgelsesresultaterne lancerede originalproducenterne såkaldte andengenerations- eller opfølgingsprodukter for 40 % af de lægemidler i den stikprøve, der blev undersøgt til bunds, hvis patenter udløb i årene mellem 2000 og 2007. Ca. 60 % af de patentrelaterede retssager mellem originalproducenter og generikaproducenter, der var med i undersøgelsen, drejede sig om lægemidler, hvor der skete en overgang fra første generation til anden generation.

Lanceringen af et andengenerationsprodukt kan være et scenarie, hvor en originalproducent søger at forhale markedsføringen af generiske produkter svarende til førstegenerationsproduktet. Det kan de have et incitament til for at beskytte andengenerationsproduktet mod konkurrence fra generiske produkter.

I den forbindelse fremgår det af sektorundersøgelsen, at for at bane vejen for en succesrig lancering af et andengenerationsprodukt yder originalproducenterne en omfattende markedsføringsindsats, der tager sigte på at få et tilstrækkeligt stort antal patienter til at skifte til den nye medicin, inden en generisk version af førstegenerationsproduktet kommer på markedet. Hvis det lykkes for dem, gør det det langt mindre sandsynligt, at generikaproducenter vil kunne erobre nogen større del af markedet. Men hvis generikaproducenterne derimod kommer ind på markedet, før patienterne er gået over til andengenerationsproduktet, kan det blive vanskeligt for originalproducenterne at få lægerne til at ordinere deres andengenerationsprodukt eller opnå en høj pris for andengenerationsproduktet.

Lanceringen af andengenerationsproduktet fandt gennemsnitligt sted et år og fem måneder, før patentet for førstegenerationsproduktet udløb. I nogle tilfælde blev det

første lægemiddel trukket tilbage fra markedet et par måneder efter lanceringen af andengenerationsproduktet.

### 3.2.7. *Kumulativ brug af forskellige metoder over for generikaproducenter*

Undertiden benyttes en kombination af patent- og andre strategier/midler for at skaffe lægemidlerne en længere levetid. Hvor meget de forskellige metoder bruges, afhænger af, hvilken kommerciel betydning lægemidlerne har. Sektorundersøgelsen viser, at der gøres brug af flest metoder for de mest solgte lægemidler.

Den kombinerede brug af forskellige metoder til at forlænge lægemidlernes levetid kan gøre det mere sandsynligt, at generiske lægemidlers indtrængning på markedet forhales. Forsinkelserne kan undertiden være kumulative, når der tages flere metoder i brug. Generelt kan det øge den retlige usikkerhed omkring markedsføringen af generiske lægemidler. Der mindes i den forbindelse om, at enhver uberettiget forsinkelse ikke alene går ud over enkeltvirksomheder, men også kan betyde store meromkostninger for de offentlige sundhedsbudgetter og i sidste ende skade forbrugerne.

Det understreges dog, at en kombineret brug af flere forskellige metoder, som i sig selv er lovlige, ikke nødvendigvis er i strid med konkurrencereglerne.

At få et præcist overblik over de virkninger, en sådan adfærd har på generiske produkters indtrængning på markedet, vil kræve en specifik analyse af konkrete tilfælde. En sådan analyse hører hjemme under den håndhævelse af konkurrencereglerne i konkrete sager, der kan blive tale om, men i det tekniske bilag til den endelige rapport gives der en række eksempler på og dokumentation om konkrete tilfælde, der tyder på sådanne virkninger, uden at der siges noget om, at den pågældende adfærd er i strid med EU's konkurrenceregler.

## 3.3. **Konkurrencen mellem originalproducenterne indbyrdes**

I sektorundersøgelsen blev der også set på, om originalproducenternes handlemåder kunne være en af årsagerne til vanskelighederne ved at få nye lægemidler ud på markedet.<sup>34</sup>

### 3.3.1. *Patentstrategier*

Originalproducenterne søger bestandigt at finde frem til de patentstrategier, der bedst kan beskytte deres aktiver. Det har afgørende betydning for deres innovationsindsats. I nogle tilfælde anlægger virksomheder imidlertid patentstrategier, der kan gribe ind i udviklingen af et konkurrerende lægemiddel. Når sådanne strategier primært tager

---

<sup>34</sup> Som nævnt ovenfor, omfatter de andre faktorer, originalproducenterne pegede på som årsag til tilbagegangen i innovation, således som den afspejles i tilbagegangen i antallet af nye lægemidler, der markedsføres, bl.a. udviklingsarbejdets videnskabeligt komplicerede karakter, den høje opgivelsesprocent i de senere udviklingsfaser på grund af usikkerhed om reguleringstiltag og usikkerhed om den økonomiske gevinst. Sektorundersøgelsen omhandlede ikke disse faktorer.



sigte på at holde konkurrenter ude uden at foretage nogen innovation, betegnes de af nogle originalproducenter som "defensive patentstrategier".<sup>35</sup>

Sådanne defensive patenter kan have flere formål. For det første giver patentet en rettighed, der kan håndhæves over for andre, og som kan få konkurrenterne til at holde sig fra det område, patentet omfatter. For det andet er der tale om *prior art*, så snart patentansøgningen er offentliggjort. Det kan derfor blive kommercielt uinteressant for andre virksomheder at søge at udvikle den samme opfindelse, eftersom de ikke ville være i stand til at få den patentbeskyttet.

Nogle virksomheder anfægtede disse konklusioner og hævdede, at de udtager patenter på grund af det kommercielle potentiale, de derved kan opnå gennem f.eks. licensering. Desuden pegede EPO på det aspekt, der ligger i spredning af teknisk information, eftersom det står enhver frit for at bygge videre på den information, der gives i sådanne patentansøgninger.

Der var også originalproducenter, der pegede på konkurrenternes muligheder for at indgive afdelte patentansøgninger som en faktor, der kunne hindre deres innovationsbestrebelse.<sup>36</sup>

### 3.3.2. Patentrelaterede kontakter og tvister

Undersøgelsen viste, at der i EU-landene som helhed var mindst 1 100 tilfælde, hvor der kunne være overlapning mellem en originalproducents patent på et af stikprøvens lægemidler og en anden originalproducents lægemiddel, F&U-program og/eller patent.<sup>37</sup> I disse tilfælde kan originalproducenternes forskningsarbejde blive blokeret, med de deraf følgende negative virkninger for innovationsprocessen.

I mange tilfælde lykkedes det originalproducenterne at løse potentielle konflikter, f.eks. gennem licenseringsaftaler. Men i ca. 20 % af de 99 tilfælde, hvor der blev ansøgt om licens, nægtede patenthaveren at give denne licens. Ifølge det oplyste resulterede det i mange tilfælde i, at F&U-projektet blev opgivet, eller at der måtte gøres en yderligere indsats for at komme uden om hindringerne.

Ud fra ønsket om at få et korrekt billede af forholdet mellem originalproducenter og generikaproducenter var udvælgelsen af de 219 molekyler hovedsagelig baseret på, hvornår patenterne udløb, men det fremgår alligevel af undersøgelsen, at originalproducenter var indblandet i 66 retssager mod andre originalproducenter. Disse patentsager drejede sig om 18 forskellige lægemidler. I 64 % af tilfældene endte sagen

---

<sup>35</sup> Som nævnt ovenfor, findes begrebet "defensive patenter" ikke i patentretten, og alle patentansøgninger skal vurderes på grundlag af de lovfastede patentbarhedskrav og ikke ud fra ansøgerens tilgrundliggende intentioner. Desuden ligger det i selve patentsystemets natur, at der er tale om enerettigheder. Begrebet "defensive patenter" bør derfor ikke opfattes sådan, at der skulle være tale om patenter af ringere kvalitet, men der er blot tale om en kommercielt orienteret betegnelse brugt i branchen om denne type patenter.

<sup>36</sup> Med hensyn til EPO's bestræbelser på at begrænse mulighederne for frivilligt afdelte patentansøgninger henvises til fodnote 28.

<sup>37</sup> Oplysningerne om disse overlapninger stammer fra originalproducenter, der var med i sektorundersøgelsen.

med et forlig. Der blev kun afsagt dom i et relativt lille antal sager (13 af de i alt 66 sager), og patentindehaverne tabte 10 af de 13 sager 77 %.

### 3.3.3. *Indsigelse og appel*

I årene mellem 2000 og 2007 var det inden for den undersøgte stikprøve hovedsagelig andre originalproducenters sekundære patenter, som originalproducenterne gjorde indsigelse mod.

De originalproducenter, der gjorde indsigelse mod andre originalproducenters patenter, fik ofte medhold. De fik medhold i ca. 70 % af de endelige afgørelser, der blev truffet af EPO (herunder også EPO's Boards of Appeal). I 19 % af sagerne blev patenternes rækkevidde indskrænket.

### 3.4. *Forlig og andre aftaler*

Undersøgelsen bekræftede, at der i patenttvister, patentindsigelser og retssager blev indgået forlig mellem originalproducenter inden for EU. For årene 2000-2007 er der oplyst om ca. 27 forlig i den stikprøve, der blev undersøgt. Ca. 67 % af disse forlig drejede sig om en licensaftale (herunder krydslicenser).

Bortset fra forlig blev der ifølge undersøgelsesresultaterne også indgået andre former for aftaler mellem originalproducenterne. Ifølge det oplyste indgik originalproducenter i alt omkring 1 450 aftaler med hinanden. Størsteparten af aftalerne vedrørte markedsføringsfasen og ikke F&U-fasen.

81 % af de aftaler, der involverede originalproducenter, som ifølge deres udsagn tilsammen tegnede sig for en markedsandel på over 20 %, indeholdt bestemmelser om en eller anden form for eksklusivrelation mellem virksomhederne, f.eks. eksklusiv leveringsforpligtelse, eksklusiv købsforpligtelse, eksklusivlicenser eller enhver anden form for eksklusivitet, og/eller en konkurrenceklausul. De aftaler, der indeholdt en eksklusiv- eller konkurrenceklausul, havde gennemsnitligt en varighed på otte år.

## 4. **KONKLUSIONER**

Sektorundersøgelsen har givet Kommissionen pålidelige oplysninger om, hvordan konkurrencen fungerer i medicalsektoren, både med hensyn til forholdet mellem originalproducenter og generikaproducenter og mellem originalproducenter indbyrdes, og den har givet den et overblik over den praksis, der anvendes i branchen, og peget på visse problematiske områder. Rapporten har i særdeleshed belyst, hvordan branchen opererer under de eksisterende lovgivningsrammer. Denne indsigt vil også komme alle andre implicerede til gode og hjælpe dem med at forstå konkurrencerelationerne i denne sektor. Kommissionen har brug for et sådant pålideligt faktisk grundlag for at afklare, hvor der er konkrete behov for at skride til handling, og fastlægge en prioritering. De politiske beslutningstagere og myndigheder i medlemsstaterne kan også beslutte sig til at gribe ind, f.eks. i pris- og tilskudssystemerne.

Ethvert indgreb i medicalsektoren fra offentlige myndigheders side bør tage sigte på at skabe et konkurrencemiljø, der sikrer Europas borgere adgang til lægemidler, der er

innoverende, sikre og til at betale, uden urimelige forsinkelser. I den henseende kan og bør man overveje at sætte ind med både de håndhævelsesmidler, konkurrenceretten indeholder, og reguleringstiltag for at bringe markedet til at fungere bedre til gavn for forbrugerne.

#### 4.1. Skærpet håndhævelse af konkurrencereglerne

Når det er hensigtsmæssigt, vil Kommissionen gøre fuld brug af de beføjelser, den har i henhold til EU's kartel- og monopolregler (EF-traktatens artikel 81, 82 og 86), fusionskontrolreglerne (forordning (EF) nr. 139/2004)<sup>38</sup> og statsstøttereglerne (EF-traktatens artikel 87 og 88). Kommissionen vil i nært samarbejde med de nationale konkurrencemyndigheder forfølge enhver overtrædelse af konkurrencereglerne i denne sektor, når Fællesskabets interesser tilsiger det. Der vil også kunne skrives ind på nationalt plan og på områder, som sektorundersøgelsen ikke specielt fokuserede på, eller som faldt uden for dens rammer.

##### *Koncentrationen på markedet*

Som beskrevet i den endelige rapport, er medicinalindustrien for øjeblikket inde i en betydelig konsolideringsfase. Denne konsolidering omfatter dels en øget koncentration blandt (store) originalproducenter og dels overtagelser af bioteknologivirksomheder.

På den anden side gennemgår også generikaindustrien for øjeblikket betydelige ændringer i form af originalproducenters overtagelser af generikaproducenter samt fusioner og overtagelser inden for generikaindustrien.

Kommissionen følger nøje tendenserne til øget koncentration på markedet, og den vil i sin vurdering af disse fusioner trække på den indsigt, den har opnået gennem sektorundersøgelsen, for at sikre, at konkurrencen på markedet bevares.

##### *Virksomhedernes praksis*

Både IP-retten og konkurrenceretten tager sigte på at fremme innovation og stimulere den økonomiske vækst. Innovation udgør en essentiel og dynamisk komponent i en åben og konkurrencepræget markedsøkonomi. Intellectuelle ejendomsrettigheder fremmer en dynamisk konkurrence ved at tilskynde virksomhederne til at investere i udvikling af nye eller forbedrede produkter og produktionsmetoder. Det samme gør konkurrence ved at presse virksomhederne til at innovere. Derfor er både intellektuelle ejendomsrettigheder og konkurrence nødvendige for at fremme innovationen og sikre en konkurrencepræget udnyttelse heraf.<sup>39</sup> Eksistensen og udnyttelsen af en industriel ejendomsret er ikke i sig selv uforenelige med konkurrenceretten, men det betyder ikke, at disse rettigheder er immune over for indgreb på grundlag af EU's konkurrenceregler.<sup>40</sup> Der er dog nogle former for

<sup>38</sup> Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004, EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1-22.

<sup>39</sup> Kommissionens meddelelse — Retningslinjer for anvendelse af EF-traktatens artikel 81 på teknologioverførselsaftaler, EUT C 101 af 27. april 2004, s. 2-42.

<sup>40</sup> Se Kommissionens meddelelse — Retningslinjer for anvendelse af EF-traktatens artikel 81 på teknologioverførselsaftaler, EUT C 101 af 27. april 2004, s. 2-42. Se også Domstolens dom af 27. september 1998 i sag C 65/86, Bayer mod Süllhöfer, Sml. 1988, s. 05249.

praksis, der kun under ekstraordinære omstændigheder kan være i strid med konkurrencereglerne.<sup>41</sup>

Kommissionen og nationale myndigheder har allerede tidligere grebet ind ved flere lejligheder, hvor der var tale om overtrædelser af konkurrencereglerne i medicinalsektoren. Som eksempel<sup>42</sup> herpå kan nævnes, at de britiske konkurrencemyndigheder pålagde en medicinalvirksomhed bøder for at sælge sine produkter til hospitaler til meget lave priser, samtidig med at den solgte de samme produkter til patienterne via apoteker til meget høje priser, hvilket var muligt, fordi lægerne var meget påvirket af de mærker, der blev benyttet på hospitalerne (NAPP-sagen)<sup>43</sup>. I en anden sag greb de franske konkurrencemyndigheder ind over for en originalproducent, hvis salgspersonale konsekvent kritiserede en konkurrerende generikaproducents produkter, selv om der var udstedt markedsføringstilladelse for dem (Arrow Génériques-sagen)<sup>44</sup>. Og i Italien har konkurrencemyndighederne grebet ind over for en originalproducents nægtelse af at meddele en licens til produktion af en aktiv lægemiddelbestanddel, som generikaproducenter havde brug for for at kunne komme ind på nationale markeder, hvor originalproducenten ikke havde nogen eksklusive rettigheder, fordi de fandt denne nægtelse i strid med traktatens artikel 82 (GSK-sagen).<sup>45</sup> Endelig har Kommissionen pålagt bøder for misbrug af dominerende stilling i form af misbrug af reguleringsprocedurer (AstraZeneca-sagen).<sup>46</sup>

Sektorundersøgelsen indkredsede en række spørgsmål, som fortjener en nærmere granskning på grundlag af konkurrencereglerne. Kommissionen vil ikke tøve med i samarbejde med de nationale myndigheder at gøre brug sine håndhævelsesbeføjelser på konkurrenceområdet, når den ser tegn på en adfærd, der kan begrænse eller fordreje konkurrencen på markedet. Kommissionen opfordrer også aktører på markedet, der er ofre for en konkurrenceskadelig praksis eller på anden vis har kendskab til en sådan praksis, til at underrette Kommissionen eller de relevante nationale myndigheder herom.

Specielt med hensyn til konkurrencen mellem originalproducenter indbyrdes vil der fortsat blive holdt øje med defensive patentstrategier, der primært tager sigte på at holde konkurrenter ude uden at yde nogen egentlig innovationsindsats og/eller afslag på at meddele licens på uudnyttede patenter, især i situationer, hvor det resulterer i, at der blokeres for innovation.

---

<sup>41</sup> Se f.eks. forenede sager C-241/91 P og C-242/91, Radio Telefis Eireann (RTE) og Independents Television Publications (ITP) mod Kommissionen (Magill), Sml. 1995 I, s. 743, præmis 50; sag C-418/01 IMS Health mod NDC Health, Sml. 2004 I, s. 5039; sag T-201/04, Microsoft mod Kommissionen, Sml. 2007 II, s. 3601, især præmis 688 ff. Kommissionens meddelelse af 16. juli 2008 om en europæisk strategi for industrielle ejendomsrettigheder, KOM(2008) 465 endelig.

<sup>42</sup> Der har været eller er flere andre sager.

<sup>43</sup> Se afgørelse fra Director General of Fair Trading nr. CA98/2/2001 af 30. marts 2001, NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP), (findes på [http://www.offt.gov.uk/shared\\_offt/ca98\\_public\\_register/decisions/napp.pdf](http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf)).

<sup>44</sup> Se Cour de Cassations dom af 13. januar 2009, Pourvoi no. P 08-12.510 (pressemeddelelse om sagen kan findes på: [http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=211&id\\_article=865](http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865)).

<sup>45</sup> Se afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato den 8. februar 2006, nr. 15175 (sag A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), kan findes på: <http://www.agcm.it/>.

<sup>46</sup> Se Kommissionens beslutning af 15. juni 2005 (sag COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca), som blev appelleret og verseret ved Førsteinstansretten (sag T-321/05).

Med hensyn til konkurrencen mellem originalproducenter og generikaproducenter er det især forsinkelserne i markedsføringen af generiske produkter, der vækker bekymring. Mistanker om, at originalproducenter bruger konkrete midler for at forhale introduktionen af generiske lægemidler, vil blive undersøgt nærmere, hvis de anvendes på en konkurrenceskadelig måde, der kan være i strid med EF-traktatens artikel 81 eller 82. Hvis der er klare indikationer på, at en aktør intervenserer i en sag om godkendelse af et lægemiddel primært for at forhale en konkurrents introduktion af et lægemiddel, opfordres den pågældende ansøger til at henvende sig til de relevante konkurrencemyndigheder med relevant dokumentation for en sådan praksis.

Aftaler, der tager sigte på at holde konkurrenter ude fra markedet, kan også være i strid med EU's konkurrenceregler. F.eks. kan forlig, der begrænser markedsføringen af genetiske produkter og omfatter en værdioverførsel fra en originalproducent til en eller flere generikaproducenter, være konkurrenceskadelige, især når de godtgørelser, originalproducenten betaler til generikaproducenten, resulterer i en profitdeling til skade for patienterne og de offentlige sundhedsbudgetter.

For at mindske risikoen for, at der indgås forlig på forbrugernes bekostning, bør Kommissionen nok overveje en tættere overvågning af de forlig, der potentielt vil kunne være til skade for de europæiske forbrugere, inden for rammerne af den gældende lovgivning. I forbindelse med denne overvågning vil der skulle tages behørigt hensyn til de administrative byrder, aktørerne får pålagt, og den skal være tidsbegrænset og kun løbe, indtil Kommissionen har indsamlet oplysninger nok til at afgøre, om der er behov for yderligere handling.

Kommissionen vil håndhæve konkurrencereglerne fra sag til sag efter en grundig gennemgang af de særlige omstændigheder i den enkelte sag under hensyn til de legitime mål om at beskytte innovation og reguleringsrammerne.

Kommissionen har allerede taget flere sager op. F.eks. iværksatte den i november 2008 - uden forbindelse med sektorundersøgelsen - uvarslede kontrolundersøgelser i adskillige virksomheder i forskellige medlemsstater. Den har på indeværende tidspunkt ikke draget nogen endelige konklusioner af disse undersøgelser.

#### *Andre initiativer*

Håndhævelse af konkurrencereglerne vil i sig selv indgå som et vigtigt led i bestræbelserne på at skabe et mere konkurrencefremmende miljø, men vil ikke kunne løse alle de væsentlige problemer, der er identificeret. Branchens aktører fremsatte en lang række bemærkninger angående reguleringsrammerne, som de mener har afgørende betydning for medicinalindustrien. Disse bemærkninger opsummeres i rapporten, som foreslår en række politikmodeller for, hvordan reguleringen bør udvikle sig med det formål at bringe medicinalektoren til at fungere bedre og mest muligt begrænse risikoen for konkurrenceskadelige handlinger i fremtiden. De vigtigste områder er patentret, regler for markedsføringstilladelse samt regler for priser og tilskud.

## 4.2. Hurtig indførelse af EF-patentet og den integrerede domstolsordning

Alle aktører udtrykte stærk støtte til en hurtig indførelse af det ensartede fællesskabspatent<sup>47</sup> og den integrerede, specialiserede patentdomstolsordning<sup>48</sup> i Europa, som for øjeblikket er under drøftelse. Denne domstolsordning skal sikre hurtige afgørelser af høj kvalitet på en omkostningseffektiv måde. Sektorundersøgelsens resultater bekræfter, at EF-patentet og den fælles domstolsordning vil resultere i betydelige besparelser og effektivitetsgevinster, især ved at reducere de omkostninger, der er forbundet med indgivelse af parallelle patentansøgninger i flere lande, eliminere de retssager, der i alt væsentligt er parallelle sager mellem samme parter i forskellige medlemsstater, og fremme retssikkerheden gennem undgåelse af modstridende afgørelser. Kommissionen vil fortsat gøre alt, hvad den kan, for at opnå en hurtig vedtagelse af disse instrumenter.

Sektorens aktører er enige i, at de europæiske patenter – og i fremtiden de EF-patenter – som EPO udsteder, bør opfylde høje kvalitetskrav. Der var desuden kraftig opbakning til, at EPO bør gøres i stand til at behandle sagerne hurtigere, når det er muligt. På baggrund af sektorundersøgelsens resultater støtter Kommissionen de initiativer, EPO for nylig har taget, til at skærpe kravene. Kommissionen hilser det i den forbindelse velkomment, at der netop er truffet afgørelse om at afkorte fristerne for indgivelse af frivilligt afdelte patentansøgninger. Den støtter også EPO's bestræbelser på at afkorte indsigtelses- og appelprocedurene.

Med hensyn til forslaget fra originalindustrien om at indføre ordninger, der kan afklare patentspørgsmål før introduktionen af generiske produkter, er Kommissionen ikke overbevist om, at man vil vinde noget med sådanne ordninger på dette stadium, hvor der stadig består betydelige forskelle mellem de nationale retssystemer (f.eks. retssagers varighed eller vilkårene for/sandsynligheden af at opnå kendelser om foreløbige forholdsregler). I lyset heraf bør generikavirksomheder fortsat være i stand til at opnå de fordele i forhold til andre generikaproducenter, der ligger i at være først på markedet, medmindre der findes et effektivt nationalt system, der kan sikre en sådan afklaring. Under alle omstændigheder er der behov for en indgående undersøgelse af vilkårene for indførelse af en sådan ordning.

## 4.3. Strømlining af markedsføringstilladelsesprocessen

Det lå ikke inden for sektorundersøgelsens rammer at foretage en indgående analyse af EU-regelværket på lægemiddelområdet, som ud fra folkesundhedshensyn tager sigte på at harmonisere de krav, der skal være opfyldt for at kunne markedsføre lægemidler. Men den anerkender den rolle, reguleringen spiller for såvel originalprodukters som generiske produkters adgang til markedet. Under høringen var der også flere aktører, der fremsatte bemærkninger angående lovgivningsrammerne.

---

<sup>47</sup> Det seneste udkast til forslag til en rådsforordning om EF-patentet findes i Rådets arbejdsdokument nr. 8588/09 af 7. april 2009, se <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

<sup>48</sup> Det seneste udkast til en aftale om Domstolen for Europæiske Patenter og EF-Patenter og dens status findes i Rådets arbejdsdokument nr. 7928/09 af 23. marts 2009, se <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

EU's regler om godkendelse af generiske lægemidler og eneret på data blev revideret i 2004 på flere væsentlige punkter, og de nye regler vil gælde fra 2005, selv om nogle af dem først kommer til at slå igennem om nogle år.

De fleste aktører pegede generelt på behovet for en stringent anvendelse og håndhævelse af både de gamle og de nye regler. De bemærkninger, aktørerne fremsatte under sektorundersøgelsen, udgør et yderligere, værdifuldt oplysningsgrundlag, som Kommissionen vil tage hensyn til under den videre udvikling af sin politik i denne sektor. Den vil i øvrigt gerne fremsætte følgende kommentarer.

Mens der blandt aktørerne er bred enighed om, at det europæiske markedsføringstilladelsessystem generelt fungerer godt, pegede de dog på, hvad de opfatter som mangler i reglernes gennemførelse, der resulterer i forsinkelser og unødigt administrativt besvær.

Kommissionen vil yde sin fulde støtte til Det Europæiske Lægemiddelagentur og de nationale myndigheder for at finde frem til en løsning på ressource- og kapacitetsproblemerne inden for netværket af nationale myndigheder og opfordrer medlemsstaterne til at gå aktivt ind i at fremskynde og strømline de administrative procedurer, således at man kan få mindsket flaskehalsene og forsinkelserne. Som skitseret i meddelelsen af 10. december 2008 om lægemiddelsektorens fremtid, finder Kommissionen desuden, at netværket af EU-lægemiddelstyrelser bør optimeres for at bringe det til at fungere mere effektivt, begrænse de administrative byrder mest muligt og derigennem sørge for, at lægemidler kommer hurtigere ud på markedet. Den igangværende vurdering af Det Europæiske Lægemiddelagentur er en god lejlighed til at få sat denne analyse i gang.

Aktørerne klagede også over, hvad de opfattede som forskelle i de enkelte medlemsstaters anvendelse af EU-reglerne. Der er taget skridt til at fremme en mere effektiv håndhævelse af reglerne, ligesom der er nye EU-tiltag på vej, bl.a. den nye forordning om variationer<sup>49</sup> og den indsats, der gøres inden for netværket af nationale markedsføringstilladelsesmyndigheder. Om fornødent vil det også blive overvejet at anlægge traktatbrudssager.

Kommissionen opfordrer medlemsstaterne og de nationale myndigheder til at fremme en bedre udnyttelse af den gensidige anerkendelse af markedsføringstilladelser ved at effektivisere procedurerne og lempe de administrative byrder for virksomhederne, således at det bliver lettere for virksomhederne at opnå fuld gensidig anerkendelse uden yderligere krav. Kommissionen understreger også behovet for en tættere koordination mellem myndighederne, således at man i videst muligt omfang undgår forskelle i den måde, hvorpå reglerne anvendes, hvilket kan ske via de eksisterende instrumenter, bl.a. den koordinationsgruppe for gensidig anerkendelse, der blev etableret ved direktiv

---

<sup>49</sup> Ændringer af lægemidler, som allerede er bragt i omsætning i EU (såsom ændringer af emballagen eller af producentens adresse) betegnes også som "variationer". Ændringer i markedsføringstilladelsens indhold er underlagt regler i EU-retten, som for øjeblikket er kodificeret i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 og 1085/2003. Fra 1. januar 2010 vil Kommissionens forordning nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7-24) være gældende.

2001/83/EF<sup>50</sup>, eller de forskellige EU-databaser om lægemidler, som Det Europæiske Lægemiddelagentur forvalter. Markedsføringstilladelsesmyndigheder tilskyndes til omgående efter anmodning at give alle de oplysninger, pris- og tilskudsmyndighederne har brug for, således at man undgår eller i det mindste begrænser dobbeltarbejde.

Lægemiddelindustrien, og især generikaproducenterne, klagede over originalproducenternes muligheder for at blande sig i markedsføringstilladelsesprocessen og nævnte eksempler på, at forskellige nationale myndigheder havde forskellige tilgange til spørgsmålet om videregivelse af fortrolige oplysninger. Kommissionen minder om, at markedsføringstilladelsesproceduren er en bilateral procedure mellem ansøgeren og myndigheden.<sup>51</sup> EU's lægemiddellovgivning indeholder ingen bestemmelser om, at udenforstående kan intervenere formelt eller uformelt under behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Men eftersom de kompetente myndigheder har pligt til at tage hensyn til enhver oplysning, de kommer i besiddelse af, og som kan have indflydelse på vurderingen af lægemidlet (sikkerhed, virkning kvalitet), vil markedsføringstilladelsesmyndighederne måske ikke være i stand til at se bort fra oplysninger, som gives af tredjemand under godkendelsessagen. I lyset heraf, og uanset baggrunden for en sådan intervention bør medlemsstaterne og lægemiddelmyndighederne sikre, at indlæg fra tredjemand er veldokumenterede, at ansøgeren gives indsigt i dem, og at der gøres alt for, at det ikke nødvendigvis fører til forsinkelser for ansøgeren. Afhængigt af de nationale regler, der gælder, kan virksomheder eller sygesikringsordninger også rejse erstatningssager efter national ret, hvis det kan dokumenteres, at ugrundet intervention har resulteret i indtægtstab.

Kommissionen vil fortsat sikre en streng håndhævelse af den gældende fællesskabsret og f.eks. skride ind over for patentkobling ("*patent linkage*"), eftersom markedsføringstilladelsesmyndighederne ifølge fællesskabsretten ikke må tage hensyn til originallægemidlets patentstilling, når de skal træffe afgørelse om godkendelse af generiske lægemidler. Kommissionen er også fast besluttet på at sikre, at de nye regler om eneret på data, der blev indført i fællesskabsretten i 2004, gennemføres i fuldt omfang i alle medlemsstater.

Kommissionen hæfter sig også ved de bemærkninger, nogle aktører har fremsat om, at reglerne om eneret på data bør bruges til at forbedre adgangen til lægemidler. Kommissionen arbejder på at få udviklet en lægemiddellovgivning i EU for det 21. århundrede, der fremmer innovation på bestemte områder, hvor der er endnu ikke opfyldte medicinske behov. I sin meddelelse af 10. december 2008 om et nyt perspektiv for lægemiddelindustrien bebudede Kommissionen, at den ville udarbejde en rapport om brugen af skræddersyet medicin og "-omik-teknologier" inden for lægemiddelforskning og -udvikling og om det eventuelle behov for at indføre nye fællesskabsinstrumenter til støtte herfor inden 2010<sup>52</sup>. Udarbejdelsen af denne

---

<sup>50</sup> Direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001, EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67–128, senest ændret ved direktiv 2008/29/EF af 11.3.2008, EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51–52.

<sup>51</sup> Førsteinstansrettens dom af 18. december 2003 i sag T-326/99 (Olivieri), Sml. 2003 II, s. 06053.

<sup>52</sup> Med fremkomsten af nye teknologier såsom farmakogenomik, patientspecifik modellering og sygdomssimulering er der nu et perspektiv for skræddersyet medicin. På lang sigt vil lægerne måske kunne anvende genetisk information til bestemmelse af rette lægemiddel, dosis og tid. Dette område påvirker allerede virksomheders forretningsstrategier, udformningen af kliniske forsøg og den måde,



rapport giver også lejlighed til at se nærmere på de nuværende regler om dataeneret og deres evne til at fremme innovation og forbedre adgangen til lægemidler.

Virksomhederne efterlyser også yderligere international harmonisering inden for markedsføringstilladelser, især mellem Europa og USA. Kommissionen går fuldt ind for yderligere international harmonisering som et middel til at få reduceret omkostningerne ved at skaffe sig adgang til markedet og fremme innovation gennem en nedbringelse af unødige reguleringsforskelle og henviser i den forbindelse til den strategi, den skitserede i sin meddelelse om et nyt perspektiv for lægemiddelindustrien af 10. december 2008.

Under sektorundersøgelsen var der også generikaproducenter, der klagede over informationskampagner iværksat af originalproducenter, der satte spørgsmålstejn ved generiske lægemidlers kvalitet. Kommissionen vil gerne minde om, at alle lægemidler (hvad enten der er tale om originalmedicin eller generisk medicin), der er godkendt til at blive markedsført på EU-markedet, er underlagt samme krav til kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Enhver kampagne, der sætter spørgsmålstejn herved, lader hånt om hovedprincipperne for markedsføringstilladelser i EU og kan vildlede offentligheden. Kommissionen opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at skride ind, specielt på grundlag af artikel 97 i direktiv 2001/83/EF, hvis de opdager sådanne kampagner inden for deres område.

#### **4.4 Forbedring af pris- og tilskudssystemerne og udvikling af et konkurrencefremmende miljø, der kan øge brugen af generiske lægemidler**

Under sektorundersøgelsen var der mange aktører, der udtrykte bekymring over de forsinkelser og den usikkerhed, pris- og tilskudssystemerne for lægemidler giver anledning til. Originalproducenter pegede på, at det kunne forhindre patienterne i at få adgang til innovativ medicin og afkorte den tid, hvor producenterne kunne nyde godt af deres eneret. Generikaproducenter fremførte, at disse forsinkelser begrænsede mulighederne for besparelser i sundhedssektoren.

Hovedelementerne i Kommissionens strategi på dette område vil bygge på Lægemedelforummets henstillinger, Kommissionens meddelelse af 10. december 2008 om et nyt perspektiv for lægemiddelindustrien og den detaljerede markedsovervågning i lægemiddelsektoren.<sup>53</sup> Alt efter det endelige resultat af alle disse initiativer vil Kommissionen undersøge, om der er behov for en revision af de gældende EU-regler om priser og tilskud (gennemsigtighedsdirektivet, direktiv 89/105/EØF).

---

medicin ordineres på. Selv om det er for tidligt at sige, om genombaserede teknologier vil revolutionere sektoren, overvåger Kommissionen nøje dette område, og den vil overveje, hvordan den kan støtte udviklingen heraf.

<sup>53</sup> Se Lægemedelforummets henstillinger (vedtaget i oktober 2008, se <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), Kommissionens meddelelse af 10. december 2008 (KOM(2008) 666 af 10.12.2008: Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler: et nyt perspektiv for lægemiddelindustrien) og den detaljerede markedsovervågning i lægemiddelsektoren (jf. mål nr. 7 i ovennævnte meddelelse).

Kommissionen opfordrer alle aktører til at sikre, at de tre- eller seksmånedersfrister, der gælder i henhold til direktiv 89/105/EØF<sup>54</sup>, overholdes, og den vil fortsætte med at behandle alle klager over ukorrekt gennemførelse eller konsekvent tilsidesættelse af direktivet. Kommissionen henleder også opmærksomheden på muligheden for at anlægge sag ved en national domstol, hvis de nationale myndigheder har tilsidesat direktivets krav, og tilskynder til, at man overvejer muligheden for at gå rettens vej - eventuelt også med et erstatningskrav – hvis det skønnes nødvendigt.

Direktiv 89/105/EØF fastsætter maksimumsfrister for pris- og tilskudsafgørelser, hvilket ikke afskærer medlemsstaterne fra at indføre en hurtigere sagsbehandling, hvis de ønsker det. For at pris- og tilskudsafgørelser kan blive truffet hurtigere, opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til at overveje at indføre nationale regler om automatisk/omgående fastsættelse af pris- og tilskudsstatus for generiske produkter (altså uden nogen tilbundsgående evaluering), når der allerede ydes tilskud til det tilsvarende originalprodukt på basis af en højere pris. Det ville lette de administrative byrder for alle implicerede betydeligt og resultere i hurtigere adgang til generiske produkter.

Ifølge generikaproducenter beror forsinkelser i pris- og tilskudsbeslutninger undertiden på, at der stilles yderligere krav, f.eks. oplysning om patentstilling eller yderligere evaluering af bioækvivalensen mellem originalproduktet og det generiske produkt. Disse yderligere krav, som pris- og tilskudsmyndighederne stiller, ser ud til at give originalproducenterne mulighed for at intervenere i og dermed forhale sagsbehandlingen.

Kommissionen bemærker, at medlemsstaterne i henhold til gennemsigtighedsdirektivet skal fastsætte objektive og verificerbare kriterier for fastsættelse af lægemidlers pris- og tilskudsstatus, hvilket indebærer, at de kompetente nationale myndigheder ikke må anvende flere kriterier eller foretage flere evalueringer end fastsat i den nationale lov. Den finder også, at vurdering af patentstilling og bioækvivalens bør falde uden for pris- og tilskudsmyndighedernes kompetence, eftersom de hverken har forudsætninger for eller kompetence til at tage stilling hertil. Mulighederne for at markedsføre generiske produkter påvirkes også i de tilfælde, hvor myndighederne i en medlemsstat finder, at pris- og tilskudsansøgninger udgør en patentkrænkelse. Det understreges i den forbindelse, at EFPIA, som er originalproducenternes europæiske organisation, under den offentlige høring om den foreløbige rapport fremførte, at det ikke er i strid med patentretten, at generikaproducenter ansøger om markedsføringstilladelse. Samme logik bør gælde for ansøgninger om pris- og tilskudsstatus.

I den forbindelse bør originalproducenter ikke over for pris- og tilskudsmyndighederne fremsætte påstande om bioækvivalensproblemer eller potentiel patentkrænkelse fra generikaproducentens side. Kommissionen betragter pris- og tilskudsfastsættelsen som noget, der foregår bilateralt mellem ansøgeren og myndigheden. Eftersom pris- og tilskudsmyndigheden ikke har kompetence til at tage stilling til bioækvivalens-, patent- eller sikkerhedsspørgsmål, bør medlemsstaterne ikke tage hensyn til påstande herom fremsat af tredjemand. De bør også sikre, at interventioner fra tredjemand generelt er veldokumenterede, at

---

<sup>54</sup> Fristerne i henhold til direktiv 89/105/EØF er nærmere bestemt på 90 dage for prisbeslutninger, 90 dage for tilskudsbeslutninger eller 180 dage, hvis der er tale om begge dele.

ansøgeren får indsigt i dem, og at de ikke fører til forsinkelser i behandlingen af pris- og tilskudsansøgningen.

Ifølge originalproducenterne skal årsagerne til forsinkelserne i introduktionen af originalmedicin dels søges i de referenceprissystemer, der benyttes i flere medlemsstater, og dels i tendensen til, at afgørelserne i stigende grad træffes på et mere snævert regionalt/lokalt plan. Kommissionen anerkender fuldt ud de valg, medlemsstaterne træffer, men henviser til, at sektorundersøgelsen viste, at anvendelsen af referencer fra andre lande kan resultere i forsinkelser og undertiden kan give anledning til misbrug (skjulte rabatter på de offentliggjorte prislister, der benyttes som prisreference). Med hensyn til den fragmenterede beslutningsproces understreger Kommissionen, at det er et spørgsmål, som henhører under medlemsstaterne.

Især originalproducenterne klagede også over usikkerheden om, hvilke priser/gevinster de kunne opnå, når de udviklede ny medicin. Der blev specielt henvist til parallelle nationale evalueringer af nye lægemidlers "merværdi" i forhold til eksisterende lægemidler. Der er almindelig interesse i grænseoverskridende samarbejde om de videnskabelige aspekter ved sådanne evalueringer. Kommissionen peger i den forbindelse på, at når der samtidig foretages videnskabelige evalueringer af samme lægemiddel i flere medlemsstater, fører det til øgede omkostninger, der i sidste instans skal bæres af forbrugerne/skatteyderne. Desuden er der også risiko for indbyrdes modstridende afgørelser i de samme spørgsmål. Endvidere har de mindre medlemsstater i dag ikke altid de fornødne ressourcer til at foretage videnskabelige evalueringer og har således ikke de samme muligheder som de større medlemsstater. Derfor er der netop fremsat forslag om en fælles aktion inden for sundhedsteknologivurdering, der foreslås finansieret under sundhedsprogrammet for 2009. Kommissionens forslag om patientrettigheder i forbindelse med behandling på tværs af grænserne indeholder bestemmelser om et øget samarbejde inden for sundhedsteknologivurdering. Men omkostningseffektiviteten afhænger i vid udstrækning af den enkelte medlemsstats budgetsituation og prioritering på sundhedsområdet.

Endelig blev der peget på nationale ordninger, der kunne fremme konkurrencen i medicinalsektoren, især i generikasektoren.

De økonometriske analyser af virkningerne af generiske produkters tilsynkomst på markedet, der blev foretaget i forbindelse med sektorundersøgelsen, tyder på, at i de medlemsstater, hvor generisk substitution er obligatorisk for apotekerne, og hvor lægerne tilskyndes til at ordinere et bestemt stof (og ikke et bestemt mærke), ser det ud til at fremme priskonkurrencen og udbredelsen af generiske produkter. Det samme er tilfældet med tilskudsregler, hvor medicintilskud ydes på basis af det billigste produkt, og hvor tilskudssatserne hyppigt justeres for at tage hensyn til prisudviklingen på markedet. På samme måde ser en differentieret patientbetaling også ud til at fremme priskonkurrencen. Derimod forekommer prislofter for generika ikke at virke fremmende for priskonkurrence eller udbredelsen af generiske produkter.

I lyset heraf opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til – i det omfang hvor de endnu ikke har gjort det – at overveje, hvordan de kan lette en hurtig udbredelse af generiske produkter på markedet og/eller konkurrence fra generika. Forskellige

muligheder herfor drøftes for øjeblikket i det gennemsigthedsudvalg, der blev nedsat ved direktiv 89/105/EØF.

Nogle medlemsstater har opnået betydelige besparelser til gavn for forbrugerne, når sygesikringsordninger gennemførte udbud eller tilsvarende licitationer angående bestemte generiske produkter. Det kan hjælpe med til at sikre, at de prisfordele, generiske produkter giver, ikke forbliver i distributionskæden, men gives videre til forbrugerne. Udbud kan være et meget effektivt middel til at nedbringe udgifterne på de offentlige sundhedsbudgetter, men ved fastlæggelsen af udbudsvilkårene må man også se på de mellem- og langsigtede virkninger (f.eks. bør varigheden af den kontrakt, der indgås, ikke resultere i markedsafskærmning). Det er også vigtigt, at EU-rettens regler (f.eks. om offentlige indkøb) overholdes i forbindelse med sådanne udbud.

Kommissionen vil søge at fremme samarbejde mellem medlemsstaterne og udveksling af bedste praksis i relation til generiske lægemidler inden for rammerne af relevante diskussionsfora, bl.a. det gennemsigthedsudvalg, der blev nedsat ved direktiv 89/105/EØF.

## **5. VEJEN FREM**

Sektorundersøgelsen har bekræftet, at generiske lægemidler ikke altid kommer så hurtigt ud på markedet, som de kunne med de nugældende lovgivningsregler på området. Den viser, at en af årsagerne hertil er bestemte former for virksomhedspraksis, og tyder på, at en lang række andre faktorer også kan spille en betydelig rolle. Sektorundersøgelsen bekræfter også, at antallet af nye lægemidler, der kommer ud på markedet, er faldende, og peger på visse former for virksomhedspraksis, der sammen med andre faktorer har bidraget til dette fænomen. Der er yderligere markedsovervågning i gang for at afklare de yderligere faktorer, der kan antages at spille en rolle her.

Kommissionen vil tage fat på de problemer, sektorundersøgelsen fremdrog, ved at skærpe sin overvågning af sektoren på grundlag af EU's konkurrenceregler og tage konkrete sager op, når den finder det nødvendigt. Den har allerede taget den første sag op. For at mindske risikoen for, at der indgås forlig på forbrugernes bekostning, vil Kommissionen også overveje en grundigere granskning af forlig, der begrænser markedsføringen af generiske produkter og indebærer en værdioverførsel fra en originalproducent til en generikaproducent.

For så vidt angår reguleringsgrundlaget understreger Kommissionen på ny på grundlag af sektorundersøgelsens resultater, at der er påtrængende behov for at få indført et fællesskabspatent og én specialiseret patentdomstolsordning i Europa, hvilket der ifølge sektorundersøgelsen er stigende opbakning til i medicalsektoren. Med hensyn til patentretten bekræftede sektorundersøgelsen også det rigtige i de initiativer, Den Europæiske Patentmyndighed for nylig har taget for at sikre en høj kvalitet af de patenter, der udstedes (skærpelse af kravene) og fremskynde procedureerne.

Hvad markedsføringstilladelser angår, vil Kommissionen primært koncentrere sig om at sikre fuld gennemførelse og effektiv håndhævelse af regelværket, f.eks. med

hensyn til patentkobling eller overholdelse af fristerne i godkendelsesprocedurerne. Kommissionen minder om, at EU's lægemiddellovgivning ikke indeholder nogen bestemmelser om formelle og da slet ikke uformelle interventioner fra tredjemand under en godkendelsessag. Den opfordrer markedsføringstilladelsesmyndighederne til at sikre, at de interventioner fra tredjemand, der ikke kan udelukkes, er veldokumenterede, og at ansøgeren gives indsigt i dem, og til at gøre, hvad de kan for at undgå, at de resulterer i forsinkelser for ansøgerne.

Med hensyn til medicinpriser og medicintilskud opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til at overveje at indføre regler, der sikrer en automatisk/omgående fastsættelse af pris- og tilskudsstatus for generiske produkter, når det tilsvarende originalprodukt allerede har en sådan status. Desuden bør medlemsstaterne se bort fra påstande, som tredjemand måtte fremføre angående patent-, bioækvivalens- eller sikkerhedsspørgsmål, og sikre, at de påstande, som tredjemand fremsætter over for pris- og tilskudsmyndighederne, og som ikke kan afvises, er veldokumenterede, og at ansøgeren får indsigt i dem, ligesom de bør gøre, hvad de kan, for at forhindre unødige forsinkelser for ansøgeren. Endelig opfordrer Kommissionen de medlemsstater, der ikke allerede har gjort det, til at overveje ordninger, der kan fremme en hurtig udbredelse af generika og/eller konkurrence fra generika. Kommissionen vil bestræbe sig på at lette samarbejdet mellem medlemsstater og udveksling af oplysninger om bedste praksis angående generiske produkter. Afhængigt af udfaldet af de forskellige initiativer<sup>55</sup>, der er taget, vil Kommissionen undersøge, om der er behov for en revision af de gældende EU-regler om medicinpriser og medicintilskud (gennemsigtighedsdirektivet 89/105/EØF).

Med afsæt i de mål, der er skitseret i denne meddelelse, vil Kommissionen fortsætte sin konstruktive dialog med alle aktørerne for at sikre, at innovationspotentialet i Fællesskabets medicinalindustri kan udfoldes fuldt ud, og at patienterne uden unødige forsinkelser får bedre adgang til sikre og innovative lægemidler, der er til at betale.

---

<sup>55</sup>

Henstillinger fra Lægemiddelforummet, Kommissionens meddelelse af 10. december 2008 om et nyt perspektiv for lægemiddelindustrien og den detaljerede overvågning af markederne i medicinalektoren.