



Utredning av byttelisteordningen

16. desember 2009

Utredning av byttelisteordningen

Innholdsfortegnelse

1 Innledning.....	4
1.2 Oppdraget	4
1.3 Om arbeidet med utredningen	4
1.4 Avgrensning.....	4
2 Beskrivelse av byttelisteordningen.....	5
2.1 Innledning	5
2.2 Bakgrunnen for byttelisteordningen	5
2.3 Regulering av byttelisteordningen.....	5
2.4 Generisk og medisinsk likeverdighet	6
2.5 Legereservasjon	7
2.6 Byttegruppen	7
2.7 Opptak av legemidler på Byttemisten	7
2.8 Begrenset bytte	7
2.9 Databaser og informasjonsformidling	8
2.10 Gjennomføring av bytte i apotek	8
2.11 Trinnpris	9
2.12 Innsparing for folkefolketrygd og pasient	9
3 Reguleringen av dokument- og markedsbeskyttelse i legemiddellovgivningen.....	9
3.1 Dokumentbeskyttelse.....	10
3.1.1 Innledning.....	10
3.1.2 Dokumentbeskyttelsesperioden i henhold til gjeldende legemiddelforskrift	10
3.1.3 Dokumentbeskyttelsesperioden i henhold til utkast til ny legemiddelforskrift	10
3.1.4 Dokumentbeskyttelse ved ny indikasjon	11

3.1.5 EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn	11
3.2 Markedsbeskyttelse	11
3.2.1 Innledning.....	11
3.2.2. Markedsbeskyttelsesperioden i henhold til utkast til ny legemiddelforskrift:.....	12
3.2.3 Forlengelse av markedsbeskyttelse i henhold til utkast til ny legemiddelforskrift:	12
3.2.4 EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn	12
4 Patentsystemet for legemidler	12
4.1 Innledning - historikk	12
4.2 Vilkårene for patent	13
4.3 Saksbehandlingen i Patentstyret	15
4.4 Patentbeskyttelsens varighet.....	16
4.5 Produktpatent, herunder annenindikasjonspatenter	16
4.6 Fremgangsmåtepatent, herunder analogifremgangsmåtepatent.....	17
4.7 Verneomfang og handlinger som er omfattet av eneretten.....	18
5 Innspill fra andre myndigheter og aktører:.....	19
5.1 Storbritannia	19
5.2 Danmark	19
5.3 Sverige	20
5.4 Legemiddelindustriforeningen (LMI).....	20
5.5 Norsk Industriforening for generiske legemidler (NIGEL).....	21
6 Motvirker byttelisteordningen dokument- og markedsbeskyttelse?	22
6.1 Motvirker Byttelisten dokumentbeskyttelse ved ny indikasjon?.....	23
6.2 Motvirker Byttelisten dokumentbeskyttelse ved utvikling av legemidler til barn?.....	23
7 Motvirker byttelisten patentvern?	24
7.1 Eksempel på omfang av generisk bytte på patentert indikasjon.....	24
8 Eventuelle endringer av byttelisteordningen	25
8.1 Allerede igangsatte justeringer i byttelisteordningen	25

8.1.1 Merknadsfeltet i Legemiddelverkets database Athene	25
8.1.2 Informasjon om bruksområde på resepten.....	25
8.1.3 Refusjonskoder og andre diagnosekoder.....	26
8.1.4 Informasjon til apotekene	26
8.1.5 Elektronisk resept (e-resept).....	26
8.2 Nyansering av Byttelisten - dokument- og markedsbeskyttelse.....	26
8.3 Nyansering av Byttelisten - patenter	27
9 Økonomiske og administrative konsekvenser	27
9.1 Økonomiske og administrative konsekvenser - generelt	27
9.2 Økonomiske og administrative konsekvenser av å nyansere Byttelisten – dokument- og markedsbeskyttelse	28
9.3 Økonomiske og administrative konsekvenser ved å nyansere Byttelisten - patent	28

1 Innledning

Legemiddelverket har, i samarbeid med Patentstyret, beskrevet byttelisteordningen, reguleringen av dokument- og markedsbeskyttelse og reguleringen av patent. Vi har også vurdert om byttelisteordningen motvirker de ulike typer vern som dokumentbeskyttelse, markedsbeskyttelse og patent gir. Avslutningsvis har vi presentert noen mulige justeringer og nyanseringer av byttelisteordningen. Et alternativ til dette er å videreføre dagens byttelisteordning – hvor det ikke tas hensyn til annet enn generisk og medisinsk likeverdighet ved opptak på Byttelisten.

1.2 Oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) i oppdrag å:

- Gjennomgå reglene for opptak av legemidler på byttelisten
- Vurdere endring av byttelisteordningen for å sikre at byttelisten ikke motvirker dokument-, markeds- og patentbeskyttelse.
- Vurdere å gjøre byttelisteordningen mer fleksibel slik at legemidler som i dag ikke er byttbare kan bli det.
- Vurdere de økonomiske og administrative konsekvensene av eventuelle forslag.

1.3 Om arbeidet med utredningen

Legemiddelverket har samarbeidet med Patentstyret om utredningen. Direktoratene har hatt to møter og utvekslet informasjon. Patentstyret har skrevet teksten som omhandler patentforhold.

Det er avviklet ett møte med Norsk industriforening for generiske legemidler (NIGEL). Legemiddelindustriforeningen (LMI), NIGEL og Apotekforeningen er bedt om å gi skriftlig innspill i saken. Legemiddelverket har mottatt skriftlig innspill fra LMI og NIGEL.

Legemiddelverket har henvendt seg til legemiddelmyndighetene i Danmark, Sverige, Finland og Storbritannia med spørsmål og bedt om innspill på om og på hvilken måte deres byttelisteordninger tar hensyn til dokument- og markedsbeskyttelse og patent. Legemiddelverket har fått tilbakemeldinger fra Danmark, Sverige og Storbritannia.

1.4 Avgrensning

Legemiddelverket har avgrenset utredningen slik:

- Vi har inkludert vurderinger av de nye bestemmelser om dokument- og markedsbeskyttelse i utkast til ny legemiddelforskrift.
- Vi har inkludert vurderinger av EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn, selv om dette regelverket foreløpig ikke er tatt inn i norsk rett.

- Vi har avgrenset mot bytte av legemidler som ikke omfattes av byttelisteordningen, eksempelvis legemidler til dyr og bytte av legemidler i sykehus/institusjon.
- Vi har avgrenset mot dokumentbeskyttelse som følge av endret reseptstatus, jf. utkast til ny legemiddelforskrift § 7-7.

2 Beskrivelse av byttelisteordningen

2.1 Innledning

Byttelisteordningen innebærer at apotek skal tilby kunden å bytte det legemiddelet som står på resepten med et medisinsk likeverdig, men billigere legemiddel. En forutsetning for at apotek skal kunne gjennomføre et slikt bytte er at Legemiddelverket på forhånd har vurdert legemidlene som byttbare og oppført dem på Byttelisten. Byttelisten omfatter både reseptpliktige og ikke-reseptpliktige legemidler.

Rekvirent (heretter: lege) kan rekvirere legemiddel til pasient på hvit eller blå resept. Dersom legen rekvirerer et legemiddel på blå resept, innebærer det at pasienten kun betaler en egenandel når legemiddelet kjøpes i apoteket. Resterende kostnad for legemiddelet dekkes av staten (folkefolketrygden) gjennom refusjonsordningen. Dersom legemiddelet er byttbart og pasienten ikke ønsker å bytte til det billigste legemiddelet, må pasienten selv betale prisdifferansen mellom det billigste legemiddelet og det rekvirerte legemiddelet. Ved rekvirering på hvit resept betaler pasienten hele kostnaden for legemiddelet.

2.2 Bakgrunnen for byttelisteordningen

Bakgrunnen for ordningen med generisk bytte er ønsket om økonomisk rasjonell legemiddelbruk.

I forarbeidene til apotekloven (Ot.prp.29 (1998-1999) pkt.11.1.2.5) står det om departementets vurdering av ordningen:

”Adgang til parallell og generisk substitusjon av rekvirert preparat tilhører et sett av relativt få virkemidler som er egnet til å oppmuntre til priskonkurranse mellom legemiddelprodusenter og mellom legemiddelimportører. Tiltakene er således av betydelig interesse i relasjon til målsettingen om å begrense veksten i folkefolketrygdens legemiddelrefusjoner. For pasientene kan det imidlertid være negative forhold knyttet til ordningene. Tiltakene må derfor utformes og praktiseres på en måte som ivaretar pasientens interesser og som fremmer helsepolitiske målsettinger.”

2.3 Regulering av byttelisteordningen

Apotekloven § 6-6 regulerer utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon fra apotek. Bestemmelsen lyder:

Legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon.

Apoteket kan uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at generisk bytte etter annet ledd er uønsket.

Ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

Videre fremgår det av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7:

Som utbyttbare legemidler regnes de legemidler som er oppført på Byttelisten.

Byttelisten fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.

Byttelisten er inntatt som Vedlegg II til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og er offentliggjort på Legemiddelverkets internettside Legemiddelverket.no. Byttelisten vurderes av Legemiddelverket som en forskrift jf. forvaltningsloven § 2. Byttelisten er en søkbar database med oversikt over de legemidler som til enhver tid kan byttes. Byttelisten oppdateres hver måned.

2.4 Generisk og medisinsk likeverdighet

Det er mellom generisk likeverdige legemidler (og parallellimporterte legemidler) at bytte i henhold til apotekloven § 6-6 annet ledd kan skje. Av forarbeidene til apotekloven (Ot.prp.29 (1998-1999) pkt.14.6, s. 150) fremgår at ”... med generisk likeverdig legemiddel forstås synonyme preparater, det vil si legemidler med samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke, men normalt med forskjellig produsent.” Av samme forarbeider fremgår at det også er en forutsetning for bytte at legemidlene er vurdert å være ”medisinsk likeverdige”.

Medisinsk likeverdighet foreligger når legemidlene, i tillegg til å være generisk likeverdige, vurderes ha lik virkning i pasienten samtidig som det er trygt å bytte legemidlene på apoteket når en tar hensynt til biotilgjengelighets- og bioekvivalensstudier, sykdomstilstand, informasjon om administrasjonsmåte, doseringsanvisning, pasientgruppe og risiko ved feilbruk.

Eventuelle forskjeller mellom legemidlene blant annet når det gjelder godkjent medisinsk indikasjon og manglende godkjenning for alle aldersgrupper, er ikke til hinder for at legemidlene kan vurderes som byttbare og bli oppført på byttelisten. Når det gjelder forskjeller i salter, estere, isomerer og andre varianter av virkestoffet, tas det bare hensyn til dette hvis det er av vesentlig betydning for legemiddelets sikkerhet og effekt.

I gjeldende byttelisteordningen tas det ikke hensyn til dokumentbeskyttelse, markedsbeskyttelse eller til patenter. Det er bare vurderingen av generisk og medisinsk likeverdighet som ligger til grunn for opptak av legemidler på Byttelisten.

2.5 Legereservasjon

Legen kan reservere pasienten mot bytte av legemiddel i apotek dersom individuelle medisinske grunner tilsier det. Ved legereservasjon på blå resept betaler pasienten kun vanlig egenandel, selv om det finnes et billigere legemiddel å bytte til. Resterende kostnad for legemiddelet dekkes av folkefolketrygden gjennom refusjonsordningen. Legereservasjon på hvit resept har den konsekvens at apotek ikke tilbyr pasienten bytte. Uavhengig av om legen har rekvirert billig eller dyr medisin er det i disse tilfellene pasienten som betaler hele kostnaden for legemiddelet.

2.6 Byttegruppen

Legemiddelverket har en intern faggruppe for likeverdig bytte, Byttegruppen. Byttegruppen består av en leder, en sekretær og medlemmer med medisinsk, farmasøytisk, juridisk og økonomisk kompetanse. Byttegruppen er rådgivende for ledelsen ved Legemiddelverket. Byttegruppen har jevnlig møter og behandler blant annet saker om opptak på byttelisten.

2.7 Opptak av legemidler på Byttelisten

Alle legemidler som er godkjent og som søker om maksimalpris vurderes av Legemiddelverket for opptak på Byttelisten. Dette skjer uavhengig av hvilken søknadstype legemiddelet er godkjent med grunnlag i, eksempelvis fullstendig eller forenklet søknad.

Byttelisten vurderes av Legemiddelverket å være en forskrift jf. pkt. 2.3 over.

Saksbehandlingen av Byttelisten skal derfor gjøres i samsvar med forvaltningslovens kapittel VII. Det innebærer blant annet at forslag om å endre Byttelisten, som eksempelvis et opptak av et legemiddel på Byttelisten er, skal sendes på høring.

2.8 Begrenset bytte

Legemiddelverket vurderer også om legemidler skal oppføres på listen med begrensninger ("begrenset bytte"). Ordningen med begrenset bytte innebærer at bytte i apotek bare kan skje ved oppstart av behandlingen og ikke senere i behandlingsperioden. I dag er det bare noen få legemidler som er oppført på med en slik begrensning.

Begrenset bytte er aktuelt for legemidler som har smalt terapeutisk vindu. At et legemiddel har smalt terapeutisk vindu betyr at selv små endringer i konsentrasjonen av legemiddelet i blodet hos pasienten kan ha innvirkning på legemiddelets effekt eller risiko for bivirkninger. Forhold vedrørende sykdommen, pasientgruppen, dosering og effekt kan også medføre at legemiddelet oppføres på Byttelisten med begrensninger.

Dersom bytte av legemiddel skjer ved oppstart av behandlingen, skal både pasienten og legen orienteres om dette. Dersom pasienten senere i behandlingsperioden kommer med ny resept til apoteket, skal legemiddelet ikke byttes med mindre legen har vært kontaktet og har gitt sin tillatelse til det.

På gjeldende Bytteliste er det bare levotyroksin-preparater mot hypothyreose og legemidler mot epilepsi som er oppført på Byttelisten med begrenset bytte. Epilepsi er en sykdom der for lav dose kan få alvorlige konsekvenser i form av epileptisk anfall. Dersom disse legemidlene brukes til behandling av andre sykdommer enn epilepsi, er det derimot ingen begrensninger når det gjelder bytte.

Følgende virkestoff har begrenset bytte pr 27.08.09:

Virkestoff	Begrenset bytte
Levotyroksin	Begrenset bytte
Karbamazepin	Begrenset bytte ved epilepsi
Valproatsyre	Begrenset bytte ved epilepsi
Lamotrigin	Begrenset bytte ved epilepsi
Topiramate	Begrenset bytte ved epilepsi
Gabapentin	Begrenset bytte ved epilepsi

2.9 Databaser og informasjonsformidling

Den første dagen hver måned produserer og oppdaterer Legemiddelverket følgende tre lister vedrørende bytte:

- Bytteliste med alle byttbare pakninger med markedsføringstillatelse
- Bytteliste kun med byttbare, markedsførte pakninger
- Endringsliste som viser endringer gjort i Byttelisten siste måned

Listene publiseres på Legemiddelverkets internettside og informeres om i nyhetsbrev (e-post) til abonnenter.

Legemidler som skal tas opp på byttelisten legges inn i Legemiddelverkets database "Athene". Hver natt kopieres informasjon fra Athene til Legemiddelverkets tjeneste "Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte" (FEST). Vareregistersentralen (VRS) laster ned data fra FEST to ganger i måneden. VRS henter blant annet informasjon om priser, refusjon og bytte. VRS sender en datafil til legemiddelgrossistene med de nye opplysningene. Grossistene legger deretter til sine priser og avtalelegemidler og eksporterer oppdaterte datafiler til NAF-data. Deretter sender VRS en oppdatert varefil til NAF-data, som er tilpasset apotekenes dataverktøy FarmaPro. NAF-data sammenstiller datafilene fra grossistene og VRS og klargjør disse for nedlasting hos apotekene. Apotekene oppdaterer FarmaPro ved å laste ned de nye opplysningene ved vareoppdateringene den 1. Og 15. Hver måned. Bytte i henhold til den nye Byttelisten kan da gjennomføres i apotekene.

2.10 Gjennomføring av bytte i apotek

Bytte av legemiddel i apotek skjer når resepten registreres i apotekenes datasystem FarmaPro. Av FarmaPro vil det fremgå om det finnes billigere byttbare alternativer til det rekviderte legemiddelet. Dersom det finnes et billigere alternativ skjer ett av følgende:

- det byttes til det rimeligste alternativet
- kunden reserverer seg mot generisk bytte
- legen har reservert pasienten mot generisk bytte av medisinske grunner
- rekvirert legemiddel utleveres fordi apoteket ikke kan skaffe et legemiddel til trinnpris (apoteket betaler da differansen).

Dersom preparatet er underlagt begrenset bytte, vil informasjon om dette fremgå ved reseptekspederingen i FarmaPro. Bytte skal da bare skje ved oppstart av behandling eller etter å ha konferert med rekvirent.

2.11 Trinnpris

Trinnprissystemet innebærer at prisen på et legemiddel som har fått konkurranse fra minst ett generisk, byttbart legemiddel, reduseres trinnvis med faste satser. Prisen reduseres med 30 % med en gang generisk konkurranse oppstår. Neste priskutt kommer 6 måneder senere. Prisreduksjonen er da på 55 eller 75 %, avhengig av omsetningen av virkestoffet. For noen virkestoff kan trinnprisen reduseres ytterligere 1 år etter annet kutt. Trinnprisen er den maksimale prisen som pasienten skal betale for legemiddelet, uavhengig av om det er rekvirert på hvit eller blå resept.

Formålet med trinnprissystemet er å redusere folkefolketrygdens og pasientenes kostnader knyttet til bruk av legemidler.

2.12 Innsparing for folkefolketrygd og pasient

Folkefolketrygd og pasient sparer anslagsvis 2,5 milliarder kroner årlig som følge av byttelisteordningen og trinnprissystemet. 75 prosent av innsparingen gjelder folkefolketrygdens budsjett, 25 prosent utgjør innsparing for pasientene. Byttelisteordningen og trinnprissystemet innebærer at både staten og pasientene kan få plass til andre viktige tiltak på sitt budsjett uten at det medisinske tilbudet svekkes.

3 Reguleringen av dokument- og markedsbeskyttelse i legemiddel-lovgivningen

Reguleringen av dokument- og markedsbeskyttelse har sitt utgangspunkt i EU-regelverk (direktivene 2001/82 og 2001/83 og forordning 726/2004). I Norge fremgår bestemmelsene om dokument- og markedsbeskyttelse av legemiddelforskriften.

Dokument- og markedsbeskyttelse innebærer at godkjente legemidler blir beskyttet mot konkurranse fra generiske legemidler (kopier) i en gitt tid. Dokument- og markedsbeskyttelse bidrar derfor til at produsentene sikres avkastning på investeringer knyttet til utviklingen av legemidler.

3.1 Dokumentbeskyttelse

3.1.1 Innledning

Ulike typer søknader kan benyttes for å oppnå godkjenning for et legemiddel, blant annet fullstendig søknad, forenklet søknad (heretter: generisk søknad) og søknad basert på veletablert medisinsk bruk av stoffet/ene (heretter: bibliografisk søknad).

Bestemmelsene om dokumentbeskyttelse er aktuelle for forholdet mellom (1) legemidler godkjent med grunnlag i fullstendig søknad og (2) legemidler søkt godkjent med grunnlag i generisk søknad. Bestemmelsene om dokumentbeskyttelse regulerer det tidspunktet en søknad om godkjenning av et generisk legemiddel, med referanse til sikkerhets- og effektdokumentasjonen til et godkjent legemiddel, tidligst kan sendes inn.

I en fullstendig søknad dokumenteres både kvalitet, sikkerhet og effekt av legemiddelet. I en generisk søknad kreves tilsvarende dokumentasjon kun for legemiddelets kvalitet. Når det gjelder sikkerhet og effekt refereres det til dokumentasjonen for det tilsvarende, godkjente legemiddelet (referanselegemiddelet), i tillegg til at det som hovedregel må ha vært gjennomført en bioekvivalensstudie¹.

Legemidler oppnår dokumentbeskyttelse fra det tidspunkt legemiddelet fikk sin første godkjenning i EØS-området². Dokumentbeskyttelsesperioden løper i alle EØS-landene selv om legemiddelet bare omsettes i ett land.

Dokumentbeskyttelsesperioden er 6, 8 eller 10 år, fra markedsføringstillatelse (MT) ble gitt, avhengig av:

- når den første søknaden om MT av legemiddelet ble innsendt i EØS-området og
- hvilken prosedyre (nasjonal eller sentral) legemiddelet er søkt godkjent i.

3.1.2 Dokumentbeskyttelsesperioden i henhold til gjeldende legemiddelforskrift

- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt før 30.10.05: 6 år fra utstedt MT (§ 4-8 c))
- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt etter 30.10.05: 10 år fra utstedt MT (§ 4-8 c))
- Sentral godkjenning: 10 år fra utstedt MT (§ 4-8 c))

3.1.3 Dokumentbeskyttelsesperioden i henhold til utkast til ny legemiddelforskrift

- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt før 01.11.05: 6 år fra utstedt MT (§ 3-10 a))
- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt mellom 01.11.05 og ikrafttredelse av ny legemiddelforskrift: 10 år fra utstedt MT (§ 3-10 b)).

¹ En bioekvivalensstudie sammenligner opptaket av to ulike legemidler (et referanselegemiddel og et generisk legemiddel) for å se om opptaket er så likt at det tilfredsstillende myndighetenes krav til godkjenning av det generiske legemidlet.

² Medlemsstatene i EU + Norge, Island og Liechtenstein

- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt etter ikrafttredelse av ny legemiddelforskrift: 8 år fra utstedt MT (§ 3-10 c)).
- Sentral godkjenning, søknad innsendt før 20.11.05: 10 år (§ 3-10a a))
- Sentral godkjenning Søknad innsendt etter 20.11.05: 8 år (§ 3-10a b))

3.1.4 Dokumentbeskyttelse ved ny indikasjon

Av utkast til ny legemiddelforskrift § 3-11 d fremgår at det kan oppnås ett års dokumentbeskyttelse for vesentlig preklinisk eller klinisk dokumentasjon som ligger til grunn for godkjenning av ny indikasjon for legemiddel som inneholder veletablert virkestoff.

Dokumentbeskyttelsen er til hinder for at andre, i sine søknader, kan referere til dokumentasjonen som ligger til grunn for godkjennelsen av indikasjonen.

Slik dokumentbeskyttelse antas å være aktuell når legemiddelet ikke lenger har dokumentbeskyttelse og vilkårene for forlenget markedsbeskyttelse ikke er oppfylt jf. pkt. 3.2.3 under om forlenget markedsbeskyttelse.

3.1.5 EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn

EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn stiller krav om at legemidler skal utvikles med tanke på behandling av barn. Forordningen er foreløpig ikke tatt inn i norsk regelverk.

Av artikkel 38 i forordningen fremgår at vanlig dokument(- og markeds)beskyttelse, som beskrevet over i pkt. 3.1.2 og 3.1.3, oppnås ved godkjenning av legemiddel til barn i henhold til forordningens artikkel 30 (PUMA).

Dersom utvikling i henhold til forordningen om legemidler til barn fører til ny indikasjon for et veletablert virkestoff, vil det også kunne oppnås dokumentbeskyttelse som beskrevet i pkt. 3.1.4 over.

3.2 Markedsbeskyttelse

3.2.1 Innledning

Gjeldende legemiddelforskrift regulerer ikke markedsbeskyttelse av legemidler. Utkast til ny legemiddelforskrift inneholder derimot bestemmelser om dette.

Bestemmelsene om markedsbeskyttelse regulerer hvilket tidspunkt et generisk legemiddel tidligst kan omsettes på markedet. Markedsbeskyttelse innebærer at et generisk legemiddel ikke nødvendigvis kan omsettes selv om det er godkjent og dokumentbeskyttelsesperioden er utløpt for referanselegemiddelet. En forutsetning for omsetning av generika er i tillegg at også markedsbeskyttelsen for referanselegemiddelet har opphørt.

Markedsbeskyttelsesperioden er 10 år fra MT ble tildelt. Om et legemiddel oppnår markedsbeskyttelse avhenger av:

- når første søknad om godkjenning av legemidlet ble innsendt i EØS-området og
- hvilken prosedyre (nasjonal eller sentral) legemiddelet er søkt godkjent i

3.2.2. Markedsbeskyttelsesperioden i henhold til utkast til ny legemiddelforskrift:

- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt før ikrafttredelse av ny legemiddelforskrift:
0 år fra utstedt MT (§ 3-11 a)).
- Nasjonal godkjenning, søknad innsendt etter ikrafttredelse av ny legemiddelforskrift:
10 år fra utstedt MT (§ 3-11 b)).
- Sentral godkjenning, søknad innsendt før 20.11.05: 0 år fra utstedt MT (§ 3-11a a)).
- Sentral godkjenning, søknad innsendt etter 20.11.05: 10 år fra utstedt MT (§ 3-11a b)).

3.2.3 Forlengelse av markedsbeskyttelse i henhold til utkast til ny legemiddelforskrift:

- Nasjonal godkjenning

I henhold til utkast til ny legemiddelforskrift § 3-11b bokstav a) kan markedsbeskyttelsen forlenges fra 10 til 11 år ved godkjennelse av ny indikasjon som anses å være en betydelig klinisk fordel. Bestemmelsen gjelder for søknader innsendt etter ikrafttredelse av ny forskrift og innen 8 år etter at godkjenning ble gitt.

- Sentral godkjenning

I henhold til utkast til ny legemiddelforskrift § 3-11b bokstav b) kan markedsbeskyttelsen forlenges fra 10 til 11 år ved godkjennelse av ny indikasjon som anses å være en betydelig klinisk fordel. Bestemmelsen gjelder for søknader innsendt 20. November 2005 eller senere.

3.2.4 EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn

Av artikkel 38 i forordningen fremgår at vanlig (dokument- og) markedsbeskyttelse, som beskrevet over i pkt. 3.2.2, gjelder for godkjenning av legemidler i henhold til forordningens artikkel 30 (PUMA).

Dersom utvikling i henhold til forordningen om legemidler til barn fører til ny indikasjon for et veletablert virkestoff, vil det også kunne oppnås forlenget markedsbeskyttelse som beskrevet i pkt. 3.2.3 over.

4 Patentsystemet for legemidler

4.1 Innledning - historikk

Patentsystemet for legemidler har en lang og noe komplisert historie i Norge. Patentretten ble første gang systematisk regulert i Norge ved lov 16. juni 1885 om patenter. Loven fra 1885 og dens avløser (lov 2. juli 1910 om patenter) ga ikke adgang til å gi patent på selve produktet for legemidler, men åpnet kun for patent på fremgangsmåten for fremstilling av slike produkter (se § 1 første ledd bokstav b i lovene av 1885 og 1910). I kommisjonsinnstillingen 1883 som lå til grunn for denne bestemmelsen i 1885-loven, ble regelen begrunnet slik (s. 38):

”Dels har disse gjenstande for samfundet i almindelighet og for den offentlige sundhedspleie i særdeleshed en saa stor betydning, at man ikke ved en eneretsbevilling bør utsætte sig for muligheden av, at man bidrar til at vanskeliggjøre deres tilgjængelighet eller forhøie deres pris, dels vilde et patent paa saadanne ting i særlig grad medføre fare for misbruk derigjennem, at det benyttedes til i egentlig hensigt at føre et lettroende publikum bak lyset. Begge disse betænkeligheter forsvinder naar ikke tingen selv, men alene den for dens fremstilling særskilt angivne metode er gjenstand for patent.”

I Ot. prp. nr. 7 (1885) fikk disse vurderingene tilslutning.

Da Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) ble fremforhandlet på begynnelsen av 1970 tallet, hadde man allerede – fra 1967 – en ny norsk patentlov på plass. Loven ble til i nordisk samarbeid. Både i patentloven og i EPC var det tatt høyde for at det etter hvert burde åpnes for produktpatent for legemidler.³ Det var likevel et bevisst valg fra lovgivers side når det ikke ble åpnet for produktpatent på legemidler allerede fra ikrafttredelsen av loven av 1967.⁴ For Norges del ble åpnet for produktpatent ved beslutning i statsråd 13. oktober 1989 med virkning for søknader levert fra 1. januar 1992.

Helt fra vi fikk vår første patentlov i 1885 og frem til 1. januar 1992 var altså rettstilstanden slik at det for legemidler ikke kunne gis patent på selve produktet, men bare på fremstillingsmåten. Dette innebar at et patent som gjaldt slike produkter ikke beskyttet patenthaver mot konkurranse i patentperioden fra produkter med identisk virkemåte dersom disse var fremstilt med en fremgangsmåte som skilte seg fra den patenterte i en slik grad at den ikke utgjorde inngrep i den patenterte fremstillingsmåten. I Europa for øvrig skjedde ble det åpnet for produktpatent for legemidler både før og etter denne datoen. I et globalt perspektiv, innebar TRIPS-avtalen (under Verdens handelsorganisasjon) at industrialiserte land senest fra 1. januar 1996 hadde plikt til å innføre produktpatent for legemidler. Det europeiske fellesskapet krever også produktpatent for legemidler for nye medlemsland og det samme krever EØS-avtalen.⁵ Dette forklarer innføringen av produktpatent for legemidler i Europa på et tidligere tidspunkt enn kravet etter TRIPS-avtalen.

4.2 Vilkårene for patent

Hovedvilkårene etter patentloven er at

- det skal foreligge en oppfinnelse som kan anvendes industrielt,
- oppfinnelsen må være ny og
- oppfinnelsen må skille seg vesentlig fra det som er kjent (oppfinnelseshøyde).

Det er i tillegg krav til at oppfinnelsen beskrives slik at en fagmann på området kan utøve oppfinnelsen.

³ Dette fulgte av ikrafttredelses- og overgangsbestemmelsene i patentloven § 72 og den nå opphevede artikkel 167 (2)(a) i EPC.

⁴ Jf. Ot.prp. nr. 36 (1965-66) s. 18-19.

⁵ Protokoll 28 artikkel 3 nr. 5.

I kravet om at det må være en oppfinnelse ligger det at det foreligger en løsning av et problem og at løsningen har teknisk effekt, teknisk karakter og er reproducerbar. Teknisk effekt betyr at løsningen virker. Teknisk karakter innebærer at løsningen er innenfor det tekniske området, altså fysikk, kjemi, biologi og ingeniørfag – i motsetning til for eksempel ledelsesteorier. Reproducerbar betyr at man skal oppnå samme resultat hver gang oppfinnelsen utføres, det vil si at man behersker naturkreftene og at resultatet følger umiddelbart uten at intellektuelle vurderinger er nødvendige for resultatet.

Oppfinnelser avgrenses mot oppdagelser som kjennetegnes ved at de utgjør en erkjennelse av at noe eksisterer eller har eksistert. I tillegg anses ikke som oppfinnelser noe som *bare* utgjør eksempelvis vitenskapelige teorier, matematiske metoder, kunstneriske frembringelser, planer, regler eller metoder for utøvelse av intellektuell virksomhet, for spill eller forretningsvirksomhet, eller programmer for datamaskiner og fremleggelse av informasjon.

Det gis ikke patent på plantesorter eller dyreraser, eller på fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr, eller på menneskekroppen på alle dens tilblivelses- og utviklingsstadier samt den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler, herunder sekvens eller delsekvens av et gen. Det gis heller ikke patent på en oppfinnelse dersom den kommersielle utnyttelsen av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral.

Vilkåret om nyhet betyr et absolutt og globalt krav om at det som søkes patentert ikke har vært tidligere allment tilgjengelig, altså tilgjengelig for en større eller ubestemt krets av personer. Nyhetsvilkåret er ikke oppfylt dersom det som søkes patentert kan utøves av en fagmann på området på grunnlag av allment tilgjengelig materiale. Et globalt nyhetskrav innebærer et strengere vilkår enn Patentstyret (og andre patentverk for sin del) i praksis kan oppfylle i sin saksbehandling. Granskingen må av tids- og effektivitetshensyn begrenses til tidligere patentskrifter og allment tilgjengelig litteratur (dette betegnes som mothold).

Dokumentasjonskrav kan også tilsi at Patentstyret er forhindret fra å anføre visse mothold, for eksempel slike som krever bevisføring.

En følge av disse forholdene er at mothold kan dukke opp etter at patent er gitt. Patentet kan da kjennes ugyldig. Denne uvisheten uttrykkes gjerne ved å si at patentet er en presumsjon for en enerett.⁶

Oppfinneshøydekravet er i loven beskrevet slik at patent meddeles bare dersom oppfinnelsen skiller seg vesentlig fra hva som var kjent på søknadens inngivelsesdag eller prioritetsdag. I dette ligger at hvis løsningen var nærliggende for en fagmann, så er vesentlighetskriteriet ikke oppfylt. Kravet bidrar til å oppfylle flere målsettinger, så som gjensidighetssynspunkter mellom oppfinner og samfunnet og formåls- og hensiktsmessighetsbetraktninger. Hva som nærmere ligger i oppfinneshøydekravet må vurderes konkret for hver enkelt søknad idet kravet er relativt.

⁶ Patent kan kjennes ugyldig ved administrativ overprøving i Patentstyret eller ved avgjørelse i domstol.

I forarbeidene til patentloven oppsummeres følgende om den – til da gjeldende rettsstilling – som i alt vesentlig fortsatt er dekkende:

”Bedømmelsen og dermed kravet til oppfindeshøyde kan variere. Indenfor visse områder stiller man således større krav end indenfor andre. På de områder der, hvor teknikens niveau i en lengere periode har været stabilt, således at en relativt ubetydelig nydannelse kan fremtræde som et merkbart fremskridt, vil kravene være noget mindre end på områder, hvor der foregår en sterk utvikling af teknikken, idet under en sådan dynamisk udvikling selv ikke helt betydningsløse nydannelser erfaringsmæssigt ”ligger i luften”, hva der bl. a. viser sig ved, at de samtidig kommer frem i patentansøgninger fra flere ansøgere.”

Det sies videre under omtalen av gjeldende lov:

”Man har overvejet, om det vil være muligt at angi objektive kriterier til bedømmelse av spørsmålet. Mange forsøg har været gjort på at opstille sådanne objektive kriterier, men komitéerne har ikke fundet, at det vil være mulig at angive sådanne kriterier i lovtæst. Idet der er tale om en jævn, gradvis overgang fra den ubetydelige fagmæssige (håndværksmessige) ændring eller forbedring af konstruktionsmæssig karakter til den betydningsfulle pioneropfindelse, opstår der spørgsmål om hvor indenfor denne skala grænsen for den patenterbare opfindelse bør lægges. Der vil her blive en tale om en afvejelse af hensynet til ansøgeren, der må ønske beskyttelse for sine idéer, og hensynet til almenheden, hvis adgang til at gøre brug af de tekniske hjælpemidler kun bør begrænses ved enerettigheder gennem patentering i tilfælde, hvor der foreligger en beskyttelsesværdig interesse. Inden for komitéerne er man enige om, at hensynet til erhverslivet i almindelighed bør veje tungt.”

Beskrivelsen av oppfinnelsen skal endelig være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen uten urimelig byrde eller eksperimentering.

Disse vilkårene for patent gjelder for legemidler som for alle andre tekniske områder, og de gjelder også for nye indikasjoner som det søkes patent på. Patenterbarhetsvilkårene og praktiseringen av dem er til en meget stor grad harmonisert i Europa. Man skal være oppmerksom på at vilkårene og praktiseringen av dem i USA til dels skiller seg betydelig fra det som gjelder i Norge og Europa.

4.3 Saksbehandlingen i Patentstyret

Saksbehandlingen i Patentstyret er i hovedsak delt mellom en vurdering av formelle krav og det som kalles materielle krav. Formelle krav omfatter eksempelvis at det er gitt nødvendige opplysninger om søker og at avgifter er betalt. De materielle kravene som gjelder for eksempel nyhet og oppfindeshøyde avgjøres av teknisk kyndige saksbehandlere med universitetsutdannelse på mastergradsnivå eller tilsvarende.

Patentstyret har 85 tekniske saksbehandlere som dekker alle tekniske områder.⁷ Etter at patent er godkjent til meddelelse, kunngjøres det i Patenttidende. Det kan reises innsigelse mot

⁷ Retningslinjene for saksbehandlerne kan leses her:
<http://www.patentstyret.no/no/Patent/Regelverk/Retningslinjer/>

patentet, med en frist på ni måneder fra kunngjøringen. Innsigelsen avgjøres etter to omganger med svar og tilsvarende. Den som avgjørelsen har gått imot, kan innen to måneder levere klage til Patentstyrets klageavdeling (Annen avdeling).

Dersom patentsøkeren eller patenthaveren ikke får medhold i klageomgangen i Patentstyrets Annen avdeling og patent ikke gis, kan avgjørelsen av vedkommende innen to måneder bringes inn for Oslo tingrett.

Høyesterett har i flere saker understreket at det er all grunn for domstolene til å vise tilbakeholdenhet med å fravike Patentstyrets avgjørelser i betraktning av den spesielle sakkunnskap og det brede erfaringsgrunnlag som Patentstyret sitter inne med.⁸

Etter at innsigelsesfristen er utløpt kan gyldigheten av et patent angripes ved ugyldighets søksmål for domstolene eller ved å kreve administrativ overprøving hos Patentstyret. Muligheten for å få satt et patent til side som ugyldig gjennom søksmål og administrativ overprøving gjelder i hele patenttiden og også i tiden et legemiddel er beskyttet gjennom et supplerende beskyttelsessertifikat (SPC).

4.4 Patentbeskyttelsens varighet

Patentbeskyttelsen varer i inntil 20 år fra søknadens inngivelse. Patenthaver må betale årsavgifter for å opprettholde patentet. For legemidler og plantefarmasøytiske produkter kan det på bestemte vilkår oppnås inntil fem års forlenget beskyttelsessertifikat. Bakgrunnen for dette er at den ”effektive” patenttiden ofte forkortes fordi det tar tid å oppnå markedsføringstillatelse for legemidlet. Et forlenget beskyttelsessertifikat innebærer i utgangspunktet samme beskyttelse som basispatentet. Ifølge EF-forordning 1768/92, som med tilpasninger gjelder som norsk lov, artikkel 4, omfatter beskyttelsens gjenstand likevel bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for legemidlet samt enhver anvendelse av det som det er gitt tillatelse til. Når det nye regelverket for legemidler som det har vært gjennomført en godkjent pediatrik undersøkelsesplan for, er på plass i Norge kan den totale beskyttelsestiden bli inntil 25 år og seks måneder for slike legemidler.

4.5 Produktpatent, herunder annenindikasjonspatenter

Produktpatent for legemidler har altså vært mulig i Norge siden 1. januar 1992. Det er de alminnelige reglene i patentloven som legges til grunn i vurderingen av om patent skal gis.

Det følger av patentloven § 1 siste ledd at det kan meddeles patent på produkter som brukes i fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker. Det oppfinneriske i annenindikasjonspatenter – eller tredje- og fjerdeindikasjon – er anvendelsen av produktet til fremstilling av legemidlet *for behandling av den nye indikasjonen* (i retningslinjene det er vist til i fotnoten under avsnittet om saksbehandlingen i Patentstyret er det gitt eksempler mv. i pkt. 2b.4).

⁸ Swingballsaken i Rt. 1975 s. 603 og Fiskefôrdommen i Rt. 2008 s. 1555.

Slike patenter ble først meddelt av Det europeiske patentverket (EPO) på begynnelsen av 1980-tallet og betegnes som ”Swiss type claims”. De ble aktuelle i Norge etter at produktpatent på legemidler ble innført fra 1992. Antallet meddelte annen- og ytterligere indikasjonspatenter i Norge er høyt, det vil si flere hundre.

I internasjonal teori og rettspraksis har Det europeiske patentverket blitt kritisert for å meddele patenter med tilhørende krav som det er vanskelig å fastslå omfanget av.

4.6 Fremgangsmåtepatent, herunder analogifremgangsmåtepatent

Ordningen i Norge med at det ikke var mulig å få produktpatent på legemidler før 1992 medførte at det ble innlevert flere søknader om fremgangsmåtepatenter. I dag vil patentsøkere innlevere både produktkrav og fremgangsmåtekrav. Et fremgangsmåtepatent beskytter fremgangsmåten for fremstilling av legemidlet, og også her må de alminnelige patenterbarhetsvilkårene være oppfylt. Fremgangsmåtepatenter gir også en indirekte beskyttelse for produkter fremstilt ved fremgangsmåten. Den nå opphevede utfyllende patentforskriften av 23. desember 1996 – forskrift nr. 1263 – hadde i del IV bestemmelser om behandling av søknader som angikk lege- eller næringsmidler inngitt før 1. januar 1992. Ifølge nr. 1 skulle det for slike søknader bare meddeles patent på fremgangsmåten, men ikke på selve produktet. Gjaldt det som var nytt ved oppfinnelsen angivelig fremgangsmåten for fremstilling av produktet, skulle ifølge punkt 2 de vanlige regler for nyhet, oppfinnelseshøyde og oppfinnelsens enhet gjelde. I punkt 3 het det så:

”Påberopes det som er nytt ved oppfinnelsen, å ligge utelukkende i produktet, skal kravene rettes på « analogifremgangsmåte ». Det kan da gis patent på fremstillingen av produktet ved kjemisk omsetning selv om fremgangsmåten som sådan ikke innebærer noe patenterbart nytt (dvs. er analog med tidligere kjente, kjemiske fremgangsmåter). Forutsetningen for dette er at produktet er nytt og har uventede og verdifulle egenskaper, noe som skal fremgå av beskrivelsen. Virkningen av produktet eller dets anvendelse som nærings- eller legemiddel skal fremgå av kravene.”

De siste analogifremgangsmåtepatentene vil kunne gjelde til år 2012 og med forlenget beskyttelsessertifikat i inntil fem og et halvt ytterligere år (med den ventede seks måneders forlengelsen for visse medisiner jf. ovenfor) – altså til juli 2017. Antallet slike patenter som fortsatt er i kraft er om lag 50. Forskriften er opphevet og det kan ikke gis nye slike patenter.

Problemstillingene i forhold til analogifremgangsmåtepatentene og verneomfang er ikke de samme som for annenindikasjonspatenter, fordi indikasjonene er gamle altså fra før 1992. Det er videre fremgangsmåten som er vernet og den indirekte produktbeskyttelsen knytter seg til en bestemt ny, uventet og verdifull egenskap. Høyesterett har tatt stilling til om beskyttelsen også gjelder likeverdige (ekvivalente) metoder og har i kjennelse fra 2. september 2009 svart bekræftende og uttalt at det ”avgjørende må derfor bli en konkret vurdering av om metoden har en tilstrekkelig nærhet til fremgangsmåten i patentkravet, slik at den kan karakteriseres

som noenlunde identisk. Noe annet ville være å fjerne seg for langt fra utgangspunktet om at patentkravet bestemmer beskyttelsesomfanget”.⁹

4.7 Verneomfang og handlinger som er omfattet av eneretten

Enerettens innhold følger av de generelle bestemmelsene i patentloven § 3. Vernets omfang for det bestemte patentet må utledes av patentkravene etter bestemmelsene i lovens § 39. Eneretten omfatter altså å tilvirke, utby (herunder markedsføre), bringe i handelen eller å anvende et produkt eller fremgangsmåte som er beskyttet ved patentet. Det samme gjelder innførsel eller besittelse i slik hensikt. Den som utfører en eller flere av disse handlinger, anses å begå såkalt patentinngrep. Det kan gi patenthaveren grunnlag både for å stanse fortsatte handlinger og kreve erstatning for sitt tap.

Et klart inngrep vil det være der markedsføring av legemiddel som er omfattet av førsteindikasjonen uten samtykke av innehaveren av annenindikasjonspatentet, også omtaler den terapeutiske effekten av annenindikasjonen.

Are Stenvik skriver i Patentrett, 2. utg. Oslo 2006, s. 223, at det nok i enkelte tilfelle kan volde tvil å angi nøyaktig hvor grensene for patentvernet går. Det antas iallfall at en lege aldri vil begå patentinngrep ved å forskrive legemidler til sine pasienter.

Dersom patentvernet for ”førsteindikasjon” allerede er utløpt, er dette teknikk som er fri for enhver å utnytte, og det vern som er oppnådd ved annenindikasjonspatentet legger ikke begrensninger i utnyttelsen av dette.

I tilknytning til at annenindikasjonspatenter kan meddeles ikke bare for behandling av andre tilstander, men også for nye administrasjonsmetoder skriver Stenvik, s. 224, at det synes noe uklart hvilket rettsvern patenthaveren derved oppnår. Ikke minst under hvilke omstendigheter patenthaveren vil kunne forby fremstillingen, eller markedsføringen av preparater som kan administreres på den måten som er definert i patentkravet. Derimot, skriver han også her, at det må anses klart at patenthaveren ikke kan gripe inn overfor pasient eller behandlende lege.

Omsetning av legemidler som det her er snakk om vil i stor grad foregå i apotek. Det er klart at salget på apotek omfattes av eneretten til å utnytte oppfinnelsen i næringsvirksomhet. Ingen av patentlovens unntaksregler antas å være anvendelige på apotekenes alminnelige utsalg. I de tilfelle der apotekene tilbyr generika i henhold til en bytteliste, vil det naturlig nok være uproblematisk når det forskrevne legemidlet ikke er vernet ved patent for den indikasjon resepten er skrevet ut for. Dersom det foretas et bytte i apotek også hvor det forskrevne legemidlet har vern for ny indikasjon, vil dette trolig representere et inngrep i patentet for den nye indikasjonen dersom legemidlet er forskrevet for å behandle denne indikasjonen.

Tilsvarende kan gjelde for legemidler som er vernet ved fremgangsmåtepatent. Likevel er situasjonen her annerledes da indikasjonene er gamle, som det er vist til i avsnittet om fremgangsmåtepatenter ovenfor, og det er her heller spørsmål om omfanget av vernet – altså om et generikalegemiddel gjør inngrep i et patent. Dette er spørsmål som må løses utenfor

⁹ HR-2009-1735-A

området for byttelisten – altså av domstolen, om ikke partene kan løse spørsmålet i minnelighet. Apotekene vil ikke få tilgang til generikalegemiddelet der det er nedlagt forbud og noe bytte vil ikke kunne skje.

Omfanget av vernet må altså under enhver omstendighet vurderes konkret i det enkelte tilfellet basert på en tolkning av patentkravene. Om det så foreligger et inngrep i strid med patentloven, må bero på hvilken bruk som gjøres av det som er vernet. Rettigheten håndheves av innehaveren av patentet.

Det er de alminnelige domstolene som avgjør saker om påstått inngrep i patent. Patentstyret har ingen rolle her. Den som er saksøkt i en inngrepssak kan gå til motsøksmål og anføre at patentet er ugyldig. Dette gjøres i mange tilfelle. I så fall bør inngrepssaken stanses i påvente av avgjørelse i ugyldighetssaken – eller mer praktisk, overføres til Oslo tingrett som er særskilt vernet i saker om patenters gyldighet.

Begjæring om midlertidig forføyning¹⁰ og foregrepet tvangskraft¹¹ er to typer midlertidige rettslige skritt som patenthaver ofte gjør bruk av, ettersom det kan ta lang tid å få en rettskraftig avgjørelse i en inngrepssak.

5 Innspill fra andre myndigheter og aktører:

5.1 Storbritannia

Britisk legemiddelmyndighet har sendt Legemiddelverket følgende innspill:

”The UK does not at present have a 'substitution list'. Generically-named products are authorised as therapeutically substitutable for branded (original) products. However our Department of Health is planning to implement generic substitution at the pharmacy level as an integral part of its price regulation scheme, which aims to ensure that there are fair prices that give value for money to the taxpayer as well as a fair return for industry. They are refining their proposals for the implementation of generic substitution, on which they will formally consult in the autumn. Currently, there is nothing to prevent the prescribing of a particular generic or brand of drug if the prescriber considers it essential for the patient to receive a specific product. The proposals for implementation of generic substitution will maintain this position.”

5.2 Danmark

Lægemiddelstyrelsen i Danmark har sendt Legemiddelverket følgende innspill:

- *”G-mærkning er det, som afgør, om lægemidler kan generisk substitueres. G-mærkningen er ikke en fysisk mærkning af lægemidlerne, men alene en mærkning af lægemidlerne i vores lægemiddeldatabase. Her er et link til vores retningslinier for G-mærkning:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=6410>*

¹⁰ Tvisteloven kapittel 34.

¹¹ Tvisteloven § 19-13 tredje ledd.

- *Lægemiddelstyrelsen forholder sig hverken til patentlovgivningen eller reglerne om data- eller markedsbeskyttelse ved vurderingen af om lægemidler er G-mærkede i forhold til hinanden.*
- *Lægemiddelstyrelsen har ikke haft sager, hvor indehavere af markedsføringstilladelse har anvendt patentforhold som argument for, at lægemidler ikke skulle G-mærkes i forhold til hinanden.*
- *Forskellige indikationer er i sig selv normalt ikke til hinder for at G-mærke lægemidler over for hinanden. I princippet kunne man forestille sig at indlægsseddel for et generisk lægemiddel ville mangle essentielle informationer for sikker og effektiv brug af lægemidlet i en ikke-medtaget indikation, og at vi derfor ikke ville G-mærke, men vi kan ikke erindre en situation, hvor sket. I andre situationer, som ikke har vedrørt spørgsmålet om forskellige indikation, har vi dog set forskelle i information i produktresumé og indlægsseddel, som vi har vurderet ville medføre risiko for compliance problemer, og derfor valgt ikke at G-mærke visse lægemidler over for hinanden.”*

5.3 Sverige

Läkemedelsverket i Sverige har sendt Legemiddelverket følgende innspill:

”Patent och utbytbarhet:

Läkemedelsverket tar i utbytbarhetsbedömningen inte hänsyn till patent. I ett fall då Läkemedelsverket kommit fram till att ett läkemedel som omfattades av patent skulle tas med på utbytbarhetslistan överklagades detta till domstol. Domstolen kom fram till att det var korrekt av Läkemedelsverket att inte ta hänsyn till patentfrågan. Frågan om eventuellt patentintrång måste istället lösas mellan parterna på annat sätt. Domen överklagades till högre instans som inte ändrade bedömningen, (se bifogat dokument)¹².

PUMA:

Läkemedel som godkänts enligt artikel 30 i barnförordningen (PUMA) utreddes internt i förhållande till utbytbarhet 2006. Slutsatsen var att läkemedel som omfattas av en skyddsperiod enligt artikel 38 i Barnförordningen inte kan vara utbytbara när de förskrivs till barn.”

Indikationsskillnader:

Skillnader i indikation utgör i sig inget hinder för utbytbarhet i Sverige. I de fall indikationsskillnader ger upphov till skillnader i bipackssedeln så att viktig information saknas kan detta göra att utbytbarhet inte blir aktuell. Detta kan röra information om t.ex varningar & försiktighet, kontraindikationer och graviditet & amning. I vissa fall har Läkemedelsverket skapat flera olika grupper för samma substans där produkterna är utbytbara inom sin egen grupp, men inte sinsemellan – trots att de innehåller samma substans i samma dos och samma farmaceutiska form.”

5.4 Legemiddelindustriforeningen (LMI)

LMI har blant annet spilt inn følgende:

¹² Se vedlegg til denne utredningen

- ”Legemiddelpakke 1”, samt forordning 1901/2006 om legemidler til barn, inneholder en rekke insitamenter for å stimulere til forskning og utvikling av legemidler. Insitamentene kommer i form av forlenget dokument-, markeds-, og/eller patentbeskyttelse. Intensjonene i regelverket må ivaretas også i Norge.
- Dagens system med byttelisten er ikke nyansert nok til å ta hensyn til utvidet markeds- og/eller patentbeskyttelse for enkelte indikasjoner. LMI mener derfor byttelisten bør differensieres slik at legemidlet ikke er byttbart for den beskyttede indikasjonen.
- Regelverket stimulerer til utvikling av legemidler i form av økt dokumentasjonsgrad innenfor visse indikasjoner og områder. Alle typer beskyttelse som gis per indikasjon vil per i dag være vanskelig å håndheve i Norge så lenge legemidlet er byttbart.
- Bytte ved beskyttede indikasjoner har også implikasjoner i forhold til krav om informasjon. Opplysninger om egenskapene til og bruken av et legemiddel ved en patentert indikasjon, vil kun stå i originallegemidlets preparatomtale og pakningsvedlegg.
- I forhold til bestemmelsene om patentbeskyttelse, vil apotekene kunne stilles juridisk ansvarlig for krenkelse av immaterielle rettigheter. Imidlertid synes det lite hensiktsmessig å ha et system der farmasøyten i apoteket selv må undersøke det enkelte byttbare legemiddels patentstatus. Sett fra de apotekansattes side vil de anse seg å handle i god tro når de bytter ut legemidler i henhold til LEGEMIDDELVERKETs bytteliste. Det er derfor viktig at et legemiddelpolitisk verktøy som det byttelisten er ikke indirekte legger opp til lovbrudd i form av det legitimerer utbytting av legemidler som har lovmessig markedsbeskyttelse.
- Den som administrerer apotekenes datasystem og herunder folkefolketrygdens oppgjørssystem, i dette tilfellet NAF Data, bør raskt pålegges å utvikle en datateknisk løsning som differansierer byttelista i henhold til diagnose.
- Helsepolitiske tiltak som byttelisten bør ikke undergrave næringspolitiske virkemidler som patent- og markedsbeskyttelse. LMI vil peke på behovet for å utvikle en fornuftig ordning med substitusjon av legemidler som både ivaretar immaterielle rettigheter og krav på markedsbeskyttelse samtidig som den legger til rette for riktig legemiddelbruk. Dette er viktig for å kunne stimulere til økt forskning, utvikling og produksjon av legemidler i Norge.

5.5 Norsk Industriforening for generiske legemidler (NIGEL)

NIGEL har blant annet spilt inn følgende:

- Dette forslaget er nok et forsøk på å gjøre det vanskelig for generisk konkurranse.
- Patenthaver vil kunne oppnå et større vern enn berettiget.

- Praksis utviklet seg slik at hva som vil anses som en ny indikasjon kan være så mangt. For eksempel finnes det i dag slike patenter der det nye er en bestemt pasientgruppe, eller et nytt doseringsregime (f eks x mg gitt z ganger per dag/per uke etc). For sistnevnte fall (doseringsregimer) er det nå til behandling i EPOs øverste appellkammer hvorvidt dette er å anse som en ny medisinsk indikasjon eller i realiteten vil være å anse som en fremgangsmåte for behandling som omfattes av unntaket og som derfor ikke kan patenteres. Avgjørelsen er ventet i løpet av 2010, men det er usikkert hva utfallet blir.
- Det eneste som er sikkert er at det ikke vil være enkelt for verken Legemiddelverket, apoteker – ei heller rettsvesenet – å vurdere rekkevidden av slike patent på bakgrunn av en vurdering av hvilke indikasjoner som er omfattet av et patent eller ikke og sammenliknet med de indikasjoner som evt. er angitt for et generikaprodukt.
- Det er ingen rettspraksis hva gjelder rekkevidden og gyldigheten av slike patenter i Norge. Det er moa uvisst hvor lista vil kunne komme til å ligge både mht inngrep og gyldighet om og når slike saker evt vil komme for retten i Norge.
- Hvordan skal Legemiddelverket kunne vurdere hvorvidt et produkt skal føres opp eller ikke basert på slike patenter. Det betyr at legemiddelmyndigheten i så fall må foreta en inngrepsvurdering – noe de ikke er kompetente til/ikke rett instans.
- Det er videre patenthavers ansvar å forfølge inngripere og håndheve sine rettigheter. Videre er det rettssystemet som endelig avgjør hvorvidt inngrep foreligger eller ikke.
- I en rapport fra EU har det blitt sett på originalprodusentenes metoder for å hindre generisk konkurranse – deriblant den patentstrategi som benyttes for å ”teppelegge” markedet med mer eller mindre aktverdige patenter og patentsøknader, slik at det blir nær sakt en umulig oppgave å etterprøve rettighetene og sjonglere seg rundt. EU rapport peker også EU på andre kritikkverdige forhold mht hvilke metoder originalprodusentene benytter for å hindre generisk konkurranse.
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf).
- Det system som LMI legger opp til vil gjøre at et generikaprodukts markedsinntreden vil hindres/forsinkes – og at dette systemet representere en metodikk som EU rapporten advarer mot/kritiserer.

6 Motvirker byttelisteordningen dokument- og markedsbeskyttelse?

Reguleringen av dokument- og markedsbeskyttelse har som nevnt (pkt. 3) sitt utgangspunkt i EU-regelverk Det er derimot nasjonal regulering, apoteklov med forskrifter, som ligger til grunn for vår byttelisteordning. Det betyr byttelisteordningene kan være utformet ulikt

mellom landene på EØS-området. Enkelte land har kanskje ingen Bytteliste men heller andre ordninger, eksempelvis generisk rekvirering.¹³

Dokument- og markedsbeskyttelse innebærer et vern i en gitt tid for et godkjent legemiddel, mot at *generiske legemidler blir søkt godkjent, gitt markedsføringstillatelse og plassert på markedet*. Vernet innebærer derimot ikke beskyttelse mot legemidler som *er godkjente*. Da Byttelisten kun består av godkjente legemidler er det Legemiddelverkets vurdering at byttelisteordningen ikke motvirker det vernet dokument- og markedsbeskyttelsen gir.

6.1 Motvirker Byttelisten dokumentbeskyttelse ved ny indikasjon?

Dokumentbeskyttelse på ett år kan, jf. pkt. 3.1.4, oppnås ved ny godkjent indikasjon på veletablert virkestoff.

Videreutvikling av veletablerte virkestoff er positivt. Slik videreutvikling kan føre til at nye indikasjoner godkjennes. Selv om Byttelisten ikke motvirker dokumentbeskyttelsen, er det likevel ingen tvil om at gjennomføring av bytte, også på en ny indikasjon som har oppnådd dokumentbeskyttelse, ikke stimulerer til videreutvikling av veletablerte virkestoff.

6.2 Motvirker Byttelisten dokumentbeskyttelse ved utvikling av legemidler til barn?

Som beskrevet ovenfor i pkt. 3.1.5 gir godkjenning av legemiddel i henhold til EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn den samme dokument- og markedsbeskyttelse som andre legemidler får. Det samme gjelder dokumentbeskyttelse som følge av en ny barneindikasjon.

Av EUs forordning 1901/2006 om legemidler til barn understrekes viktigheten av å utvikle både nye og veletablerte virkestoff med tanke på at også barn skal behandles med dem. Av fortalen (4) og (6) står følgende:

“(4) Denne forordning har til formål at lette utviklingen og adgangen til lægemidler til barn, at sikre, at lægemidler til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos denne befolkningsgruppe, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. Disse målsætninger bør nås uden at udsætte den pædiatriske befolkningsgruppe for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre aldersgrupper.

(6) Indførelsen af et system, der omfatter både forpligtelser, belønninger og incitament, er nødvendig for at nå disse mål. Den nøjagtige udformning af disse forpligtelser, belønninger og incitament bør tage hensyn til det pågældende lægemiddels status. Denne forordning bør finde anvendelse på alle lægemidler til pædiatrisk brug, og dens anvendelsesområde bør derfor omfatte lægemidler, der er under udvikling og endnu ikke godkendt, godkendte lægemidler, der stadig er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, og godkendte lægemidler, der ikke længere er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder.”

Videre fremgår følgende av artikkel 39 i forordningen:

¹³ Legen rekvirerer virkestoff og ikke preparat.

"1. Ud over de i artikel 36, 37 og 38 fastsatte belønninger og incitamenter kan lægemidler til pædiatrisk brug komme i betragtning til incitamenter, som Fællesskabet eller medlemsstaterne indfører for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf.

2. Senest den 26. januar 2008 tilsender medlemsstaterne Kommissionen detaljerede oplysninger om de foranstaltninger, de måtte have truffet for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf. Disse oplysninger ajourføres regelmæssigt efter anmodning fra Kommissionen.

3. Senest den 26. juli 2008 gør Kommissionen en detaljeret opgørelse over alle de belønninger og incitamenter, Fællesskabet og medlemsstaterne har indført for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf, offentligt tilgængelig. Denne opgørelse ajourføres regelmæssigt, og ajourføringerne skal ligeledes gøres offentligt tilgængelige."

Gjennomføring av bytte, uavhengig av eksempelvis dokument- og markedsbeskyttelse for en PUMA (MT for legemiddel til barn), oppmuntrer neppe til slik utvikling av legemidler til barn som beskrevet ovenfor.

7 Motvirker byttelisten patentvern?

Patentstyret uttaler om dette at

"Byttelisten uten modifikasjoner vil kunne medføre at legemidler byttes for indikasjoner som har patentvern. Hvis det er slik at apotek gjør inngrep i patent når de kjenner indikasjonen tilsier dette at byttelisten må justeres. Apotek gjør ikke inngrep i patent når de selger og ikke vet indikasjon. Lege gjør aldri inngrep i patent ved valg av legemiddel for pasienten."

7.1 Eksempel på omfang av generisk bytte på patentert indikasjon

For å belyse problemstillingen rundt patentert indikasjon er det sett nærmere på virkestoffet pramipeksol, med handelsnavnene Sifrol (original), Oprymea og Pramipexol Teva (generikapreparater)

Sifrol fikk generisk konkurranse 01.03.09. Alle legemidlene har indikasjonen Parkinsons sykdom. Det er bare originalen som har indikasjonen "restless legs"-syndrom.

Boehringer Ingelheim opplyser at de har patent på indikasjonen "restless legs"-syndrom. I apotekene tas det ikke hensyn til de ulike indikasjonene ved bytte.

Det er bare indikasjonen Parkinsons sykdom som er innvilget forhåndsgodkjent refusjon. De to indikasjonene rekvireres derfor på henholdsvis blå og hvit resept. Det er sannsynlig at rekvirering for "restless legs"-syndrom skjer på hvit resept. Tall fra reseptregistret viser hvor omfattende bruk av generikapreparatene er på hvit resept.

Av tabellen fremgår informasjon om reseptekspedering fra apotek av generika og totalt for virkestoffet pramipexol, på hvit resept, i perioden fra og med 01.03.09 til og med 30.09.09.

Legemiddel	Reseptkategori	Antall ordinasjoner	Utsalgspris	Definerte døgndoser (DDD)
Generisk pramipexol	Hvit resept	5 602	1 340 923	31 087
Original pramipexol	Hvit resept	5 116	1 707 914	26 397
Sum pramipexol	Hvit resept	10 718	3 048 837	57 484

Tallene for hvit resept, som vi antar tilsvarer den patenterte indikasjonen, viser at andelen generikapreparater i forhold til totalsum for virkestoffet pramipexol utgjør 0,54 målt i DDD. Målt i utsalgspris er salgandelen 0,44. Det kan derfor antas at omfanget av bruk av generikapreparater på den påstått patenterte indikasjonen er om lag 50 % av DDD, og noe lavere målt i utsalgspris. Bruk av generikapreparater kan skyldes legens rekvirering av generika eller generisk bytte til generikapreparat på apotek.

8 Eventuelle endringer av byttelisteordningen

8.1 Allerede igangsatte justeringer i byttelisteordningen

Legemiddelverket har allerede identifisert ønskede justeringer i byttelisteordningen, da det er behov for å målrette informasjon om bytte for deler av et legemiddels bruksområde. Dette kan være aktuelt der det er betydelige forskjeller i indikasjon for generiske legemidler, slik at legemidlene kun vil være byttbart innenfor visse indikasjoner. Det er også sett behov for å forbedre dagens praksis med begrenset bytte, for eksempel har flere legemidler begrenset bytte for indikasjonen epilepsi mens de er fullt byttbare for andre indikasjoner.

8.1.1 Merknadsfeltet i Legemiddelverkets database Athene

En enkel løsning for å få ut relevant informasjon om bytte (både ”begrenset bytte” og ”ikke byttbart på en indikasjon”) er å benytte datafeltene som allerede finnes i Legemiddelverkets database Athene og Bytlisten. Datafeltene blir ”Merknad til byttbarhet” og ”Beskrivelse av byttbarhet” i ny versjon av Athene 2.0, som blir tatt i bruk i desember 2009.

8.1.2 Informasjon om bruksområde på resepten

Resepter som mangler legens påføring av indikasjon, er en utfordring når det gjelder håndtering av virkestoff med ”merknad til byttbarhet”. Forskrift av 1998-04-27 nr 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 5.10 sier at legemidlets bruksområde og fullstendig bruksrettledning om mulig skal angis på resepten. Erfaringer fra apotek tilsier at bruksområde/indikasjon ofte mangler på resepten, og apoteket får da ikke fullstendig informasjon om legemiddelets bruksområde.

8.1.3 Refusjonskoder og andre diagnosekoder

Legemiddelverket har derfor ønsket en mulighet til å knytte informasjon om byttbarhet til relevant bruksområde for et legemiddel. Legemiddelverket har ønsket en mulighet til å knytte generisk bytte til refusjonskoder til folketrygderesepser. Refusjonskodene for et legemiddel knytter seg direkte til diagnosekoder, og det vil være enklere å foreta riktig generisk bytte for eksempel ved epilepsi. En slik endring krever en del justering datasytemene, og kan først komme med i neste versjon som ligger en god del frem i tid.

Legemiddelverket har kartlagt muligheten for en teknisk løsning som kan blokkere generisk bytte på deler av et bruksområde for legemidler som ikke har refusjon, og dermed ikke er bruksspesifisert med refusjonskoder. Dette er en teknisk og praktisk stor utfordring.

8.1.4 Informasjon til apotekene

Apotekenes dataprogram for reseptekspedisjon vil i nær fremtid komme i ny versjon, FarmaPro 5. Opplysninger fra utviklerne angir at den nye versjonen forventes fasett inn på apotekene i perioden 2010-2011. Ekspederingen av generisk bytte på resept er forbedret. Ved ekspedisjon av resepter med generisk bytte kommer det opp en dialogboks med mulighet for bytte, hvor det også kommer informasjon om begrensninger ved bytte / merknader til byttbarhet. Dette ser Legemiddelverket som et stort fremskritt for å klargjøre informasjon til apotekene om begrenset bytte og andre merknader til byttet.

8.1.5 Elektronisk resept (e-resept)

Et annet potensielt fremskritt for informasjonen rundt indikasjoner og begrensninger i generisk bytte, er innføringen av e-resept. Her ser Legemiddelverket at det kan være en fremtidig mulighet for å bedre informasjonen om legemiddelets bruksområde også på hvit resept. Det kan for eksempel innføres en sperre slik at resepter som mangler bruksområde/indikasjon ikke er mulig å sende over fra legens side. Dette vil kreve endringer av blant annet rekvirerings- og utleveringsforskriften.

8.2 Nyansering av Byttelisten - dokument- og markedsbeskyttelse

En mulig justering og nyansering av byttelisteordningen er å ta hensyn dokument- og markedsbeskyttelse. Det vil kunne føre til at legemidler som er under dokument- og markedsbeskyttet ikke er byttbare. Det vil også kunne føre til at et legemiddel ikke er byttbart på ny godkjent indikasjon.

Dokumentbeskyttelse det kan være relevant å ta hensyn til, er ett års dokumentbeskyttelse for ny indikasjon på veletablert virkestoff. Dette vil innebære at dersom lege har rekvirert legemiddelet til behandling av sykdom som dekkes av den nye indikasjonen, vil bytte ikke gjennomføres. Dersom det ikke fremgår av resepten hva slags sykdom legemiddelet skal brukes mot, gjennomføres byttet på vanlig måte.

Også den dokument- og markedsbeskyttelse som oppnås ved godkjenning av legemiddel til barn (PUMA), kan det være relevant å ta hensyn til. Egne barneformuleringer kan holdes

utenfor Byttelisten mens eksisterende formuleringer kan tas opp på Byttelisten samtidig som de ikke gjøres byttbare for personer under 18 år.

8.3 Nyansering av Byttelisten - patenter

En annen mulig justering og nyansering av Byttelisten er å ta hensyn til patent.

Legemiddelverket mener det er mye større utfordringer knyttet til en byttelisteordning hvor det tas hensyn til patent enn en byttelisteordning hvor det tas hensyn til dokument- og markedsbeskyttelse som beskrevet i pkt. 8.2.

Slik Legemiddelverket har forstått det er det domstolene som er rette myndighet til å ta stilling til patenttvister. Den største innvendingen Legemiddelverket har mot at det i byttelisteordningen skal tas hensyn til patent, er nettopp at vi ikke har kompetanse til å vurdere patenter. Heller ikke Patentstyret vil i en konkret sak kunne gjøre en vurdering for Legemiddelverket om et patent er til hinder for bytte. Det Patentstyret kan gjøre er begrenset til informasjon om og gyldigheten av et patent.

Legemiddelverket er enig i at det er uheldig dersom apotek risikerer å krenke patent ved gjennomføring av bytte, jf. pkt. 4 og 7 over. Om løsningen på dette problemet er at det i byttelisteordningen skal tas hensyn til patent er Legemiddelverket derimot ikke overbevist om. Dersom det i byttelisteordningen skal tas hensyn til patenter, vil det kunne føre til at legemidlene oppnår en annen beskyttelse enn det patentet faktisk gir – på bekostning av produsenter med generisk og medisinsk likeverdige legemidler.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

9.1 Økonomiske og administrative konsekvenser - generelt

- En byttelisteordning som innebærer at det skal gjøres vurderinger av andre forhold enn generisk og medisinsk likeverdighet, vil kunne føre til at det tar lenger tid enn det som er tilfelle i dag å beslutte om legemidler skal tas opp på Byttelisten. Det vil i så fall også bety senere generisk konkurranse og dermed senere trinnpris. Senere innføring av trinnpris vil innebære mindre besparelse for folketrygd og pasient enn det som er tilfelle i dag.

- Legemiddelverkets saksbehandling vil kreve betydelig mer ressurser dersom andre forhold enn generisk og medisinsk likeverdighet skal vurderes.

- Det er sannsynlig at Legemiddelverkets og andre aktørers databaser må endres for å kunne gjennomføre forslagene som beskrevet i pkt. 8.2 og 8.3. Dette vil i så fall kreve ressurser. Apotekforeningen har uttalt at det er vanskelig for dem å anslå de økonomiske og administrative konsekvensene uten å vite konkret hva endringene går ut på.

- En nyansering av Byttelisten vil kunne medføre behov for et mer komplisert prisregime.

- Merarbeidet for Patentstyret i form av å besvare henvendelser vedrørende patent fra Legemiddelverket antas ikke å ha nevneverdige økonomiske eller administrative konsekvenser.

9.2 Økonomiske og administrative konsekvenser av å nyansere Byttelisten – dokument- og markedsbeskyttelse

Legemiddelverket har informasjon om legemidlenes dokument- og markedsbeskyttelse.

En nyansering av Byttelisten kan gjøres ved å la det fremgå av merknadsfeltet til Byttelisten at bytte ikke skal skje på eksempelvis en indikasjon eller dersom pasienten er under 18 år.

Det fremgår alltid av en resept hvor gammel pasienten er. Det betyr at det vil være forholdsvis enkelt å gjennomføre en nyansering av Byttelisten basert på alder. Informasjon om sykdom/bruksområde fremgår derimot ikke alltid av resepten. I de tilfeller sykdom/bruksområde ikke fremgår av resepten er det naturlig at bytte gjennomføres på vanlig måte.

Dokument- og markedsbeskyttelsesperioden er normalt 10 år. Dokumentbeskyttelse for ny indikasjon er 1 år. Når tidsperioden er utløpt vil produktet være gjenstand for bytte på vanlig måte. Det vil sannsynligvis kreve noe ekstra ressurser å sørge for at Byttelisten oppdateres som følge av utløp av dokument- og markedsbeskyttelsesperioder.

9.3 Økonomiske og administrative konsekvenser ved å nyansere Byttelisten - patent

En nyansering av Byttelisten kan gjøres ved å la det fremgå av merknadsfeltet til Byttelisten at bytte ikke skal skje på eksempelvis en indikasjon. Dersom ikke sykdom/bruksområde fremgår av resepten er det naturlig at bytte gjennomføres på vanlig måte.

Legemiddelverket har ikke informasjon om patenter og vil måtte innhente det fra Patentstyret.

Siden Legemiddelverket ikke har kompetanse til å vurdere patenter fremstår det som usikkert om Legemiddelverket med en slik byttelisteordning skal vurdere patenter eller mer skjematisk legge patenter til grunn. Uavhengig av dette regner Legemiddelverket med at vi i disse sakene vil motta innsigelser, enten fra produsenter av legemidler med patent eller fra produsenter med generisk og medisinsk likeverdige legemidler.