



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

12. juni 2020

Vedr.: Høring over Kommissionens forslag til forordning om nyt sundhedsprogram "EU4Health"

Sundheds- og Ældreministeriet har udsendt Kommissionens forslag til en forordning om et nyt EU-sundhedsprogram "EU4Health i høring".

Forslaget til nyt sundhedsprogram fastlægger de helt overordnede målsætninger for den kommende europæiske sundhedsindsats med en samlet foreslået økonomiramme på mere end 10 mia. euro. Programmet har i lyset af covid-19 til formål at gøre EU bedre rustet til at modstå fremtidige epidemier og øge den generelle sundhedstilstand og kapaciteten i sundhedssystemerne på tværs af regionen.

Der fastlægges i programmet tre overordnede generelle mål, hvoraf mål 2 handler om at forbedre tilgængeligheden i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, og bidrage til at gøre den prisoverkommelige. Det fastlægges desuden ti specifikke mål, hvoraf mål nr. 2 indebærer, at tilgængeligheden af reserver eller lagre af kriserelevante produkter skal sikres, og mål nr. 3 fastslår, at der skal gives støtte til foranstaltninger, der skal sikre passende tilgængelighed, adgang til og prisoverkommelighed for kriserelevante produkter, herunder lægemidler.

FPM er enig i de overordnede målsætninger om fortsat at fastholde og udbygge høj forsyningssikkerhed for lægemidler, samtidig med at det sikres, at medicinen er tilgængelig for patienterne til en overkommelig pris. At fastholde begge målsætninger - og at imødekomme ønsket om en styrket forsyningssikkerhed uden at sætte hensynet til lave priser over styr - vil være en central udfordring på både europæisk og nationalt niveau i den kommende periode.

Danmark har til forskel fra flere andre lande gennem en årrække været begunstiget af både nogle af Europas laveste priser på konkurrenceudsatte lægemidler og en meget høj grad af

forsyningsikkerhed, som betyder, at Danmark - selv under covid-19 - har været forskånet for alvorlige forsyningsproblemer eller mangelsituationer. Det skyldes i høj grad de særlige danske rammevilkår, navnlig i primærsektoren, som med 14-dages udbudssystemet har vist sig meget velegnet til at tiltrække flere leverandører, herunder parallelimportører, og skabe en effektiv priskonkurrence og derigennem sikre både lave priser og høj forsyningsikkerhed.

I Danmark udgør parallelimporteret medicin mere end en fjerdedel af omsætningen af medicin på apotekerne. Den samlede besparelse for danske patienter og samfund ved anvendelse af parallelimporteret medicin udgjorde i 2018 i alt 610 mio. kr. Fra et dansk perspektiv er det derfor afgørende at fastholde og udvikle de særlige fleksible rammevilkår, som på unik måde har vist sig i stand til at sikre leverandører af medicin til det danske marked og samtidig opnå meget lave priser.

Det forudsætter samtidig, at der på europæisk plan fastholdes og udbygges et velfungerende indre marked, hvor varer kan bevæge sig frit over grænserne. Danmark bør i den kommende periode arbejde for, at de enkelte landes skærpede fokus på at sikre de nationale forsyninger af kritiske produkter, herunder lægemidler, ikke giver anledning til øget anvendelse af nationale foranstaltninger som blandt andet eksportforbud og kvoter, som bidrager til en kunstig opdeling af markedet i EU, og som kan føre til både større medicinspild og mangelsituationer i andre lande. Under forudsætning af et velfungerende og frit indre marked vil parallelimportører fortsat kunne medvirke at øge forsyningsikkerheden og modvirke en kunstig markedsopdeling indenfor EU ved at købe medicin, hvor der er et overudbud i markedet, og - i kraft af stor fleksibilitet, netværk og kendskab til indkøbsmulighederne i hele Europa - allokere produkterne hen, hvor efterspørgslen er større end udbuddet, og hvor der måtte opstå mangler i forsyningen, samtidig med at det sikres, at borgerne ikke behøver betale mere end nødvendigt for deres medicin.

Tilsvarende bør den danske regering arbejde for, at der sættes begrænsninger på mulighederne for national hamstring og ikke-proportional lageropbygning, som vil kunne resultere i forsyningsproblemer og unødigt medicinspild. En eventuel etablering af større lagre bør under alle omstændigheder afgrænses til særligt forsyningskritiske produkter, f.eks. antibiotika, og være af begrænset omfang. I forbindelse med etablering af større lagre er det afgørende, at der fastsættes klare vilkår for sådanne lagre, så den økonomiske risiko qua øgede returneringer, flere pakninger der når udløbsdato og derigennem øget medicinspild, som forventeligt vil blive resultatet af de større lagre, ikke overvælttes på leverandørerne.



FPM opfordrer den danske regering til at arbejde for, at kommende EU-initiativer, der tager sigte på at opnå højere forsyningssikkerhed for medicin inden for EU, i alle tilfælde foretages på grundlag af klar evidens, herunder grundig analyse af årsager til forsyningsproblemer og effektvurdering af eventuelle initiativer.

I forbindelse med en eventuel kommende revision af EU-lægemiddellovgivningen under sundhedsprogrammet, bør det desuden være en dansk prioritet at arbejde for byrdelettelser, der kan medvirke til stabil forsyning af medicin ikke mindst til mindre markeder som det danske, ligesom der bør indføres særlige fast-track procedurer for godkendelse/importtilladelse i tilfælde af nationale forsyningsvanskeligheder.

Der må i de kommende år forventes et øget pres for større transparens på forsyningsituationen, herunder lagerstatus, forsyningskæder m.v., og etablering af IT-systemer der kan understøtte dette. Den danske regering bør i den forbindelse være opmærksom på, at transeuropæiske overvågningssystemer til at overvåge og forudsige potentielle forsyningsproblemer indebærer en risiko for, at sådanne oplysninger vil kunne misbruges, blandt andet til at begrænse konkurrencen, hvis de kommer i de forkerte hænder, herunder bliver tilgængelige for konkurrerende virksomheder. Derfor er det afgørende og bør være en betingelse for dansk tilslutning, at etablering af systemer med indsamling af kritiske oplysninger, sker med den højeste grad af sikkerhed, hvor formål og indhold nøje afgrænses, og at udelukkende myndigheder får adgang til sådanne oplysninger, eksempel om lagerstatus og vareflow, da det ellers ville kunne få modsat effekt end tilsigtet.

FPM ser frem til at følge processen med forhandlingerne om sundhedsprogrammet og fastlæggelsen af konkret indhold, herunder ikke mindst kommende initiativer på lægemiddelområdet, og vil i den forbindelse fremover gerne bidrage med overvejelser og forslag.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør