



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

25. juni 2020

**Vedr.: Høring over Kommissionens forslag til roadmap for strategi på lægemiddelområdet - "Timely patient access til affordable medicines"**

Sundheds- og Ældreministeriet har udsendt Kommissionens forslag til roadmap for strategi på lægemiddelområdet, "Timely patient access til affordable medicines", i høring.

I Kommissionens forslag til roadmap fastlægges de overordnede udfordringer på lægemiddelområdet, samt målsætninger og forventede initiativer på området for de kommende år.

Det fremgår af udkastet til roadmap, at det vil være en central udfordring fremover at sikre en høj forsyningsikkerhed i EU, samtidig med at det sikres, at medicinen er tilgængelig for patienterne til en overkommelig pris. Opfyldelsen af disse mål vil ske gennem en række initiativer, som både omfatter tilpasning af lovgivningen og ikke-lovgivningsmæssige initiativer.

Der lægges vægt på at sikre, at de rette markedsvilkår såvel som regulatoriske vilkår understøtter tilgængeligheden og prisoverkommeligheden for medicin i EU, ligesom der tilstræbes en øget transparens i sektoren for at understøtte forsyningen.

Det fremgår, at strategien vil tage udgangspunkt i en evidensbaseret gennemgang af den eksisterende lovgivning, som blandt andet vil kunne munde ud i en justering af EU-lægemiddelovgivningen.

FPM er enig i de overordnede målsætninger om fortsat at fastholde og udbygge høj forsyningsikkerhed 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 sammenlignet med en række andre lande gennem en årrække været i den unikke situation både at nyde godt af nogle af Europas laveste priser på konkurrenceudsatte lægemidler samtidig med en høj grad af forsyningssikkerhed. Det betyder, at Danmark - selv under covid-19 - har været forskånet for alvorlige forsyningsproblemer eller mangelsituationer. Det skyldes de særlige fleksible rammevilkår, navnlig i primærsektoren, som med 14-dages udbudssystemet, til trods for det danske markeds begrænsede størrelse, har kunnet tiltrække flere leverandører til markedet, herunder parallelimportører, og skabe en effektiv priskonkurrence og derigennem sikre både lave priser og høj forsyningssikkerhed.

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. (opgjort af AIP). Parallelimport skaber konkurrence og dermed lavere priser i et marked, hvor der eller ikke er konkurrence, da parallelimport primært sker på det patentbelagte lægemidler. Se [https://www.copenhageneconomics.com/dyn/resources/Publication/publicationPDF/1/511/1579856337/200124\\_effekten-af-parallelimporteret-medicin.pdf](https://www.copenhageneconomics.com/dyn/resources/Publication/publicationPDF/1/511/1579856337/200124_effekten-af-parallelimporteret-medicin.pdf)

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. Da Kommissionen foreslår en evidensbaseret tilgang, er det oplagt, at en eventuel kommende revision af EU-lægemiddellovgivningen tager udgangspunkt i en analyse af betydningen af de nationale rammevilkår/prisregulering for målene om prisoverkommelighed og høj forsyningssikkerhed.

Det er afgørende, at der fastholdes og udbygges et velfungerende indre marked, hvor varer kan bevæge sig uhindret over grænserne. Danmark bør arbejde for, at de enkelte landes skærpede fokus på at sikre de nationale forsyninger af kritiske produkter 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 forsyningssikkerheden på tværs af EU og



modvirke en kunstig markedsopdeling mellem landene 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.

FPM understreger, at der ingen evidens er for, at parallelimport skulle være skyld i forsyningsvanskeligheder i lande, hvorfra medicinen eksporteres. Derimod tyder alle erfaringer på, at de væsentligste årsager til forsyningsvanskeligheder er produktionsforstyrrelser, markedsmæssig tilbagetrækning, udbudsvoter m.v. Hertil kommer, at der allerede er eksportrestriktioner og regulering i de enkelte EU-lande på de lægemidler, som er i risiko for forsyningsvigt, og som derfor ikke må eksporteres.

Det er en fejlopfattelse, at parallelimport af medicin primært sker fra syd- og østeuropæiske lande, som derfor rammes af forsyningsvanskeligheder. FPM vedhæfter i den forbindelse et helt nyt studie fra branchens europæiske paraplyorganisation, Affordable Medicines Europe, der netop er offentliggjort, som belyser handelsveje for parallelimporteret medicin inden for EU. Som det fremgår, tegner højindkomstlande sig for mere end halvdelen af eksporten af medicin, som parallelimporteres, ligesom østeuropæiske lande også nyder godt af lavere priser på parallelimporterede produkter.

FPM opfordrer den danske regering til at arbejde for, at kommende EU-initiativer, der tager sigte på at opnå højere forsyningsikkerhed for medicin inden for EU foretages på grundlag af klar evidens, herunder grundig analyse af årsager til forsyningsproblemer og effektvurdering af eventuelle initiativer. Som en del af dette bør Kommissionen iværksætte en analyse af konkurrencebegrænsende adfærd inden for EU, herunder udnyttelse af af dominerende markedsposition i form af anvendelse af udbudskvoter, nationale/territoriale udbudsbegrænsninger, og andre konkurrencebegrænsende foranstaltninger som direct-to-pharmacy m.v. og deres effekt på forsyningsproblemer.

Danmark bør også arbejde for, at der sættes begrænsninger på mulighederne for national hamstring og ikke-proportional lageropbygning, som vil kunne resultere i forsyningsproblemer og unødigt medicinspild.



I forbindelse med en eventuel kommende målrettet 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. 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 og udnytte dominerende position, hvis de kommer i de forkerte hænder, herunder bliver tilgængelige for konkurrerende virksomheder. Derfor er det afgørende, at etablering af systemer med indsamling af kritiske oplysninger, sker med størst mulig 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.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør