



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

10. december 2020

Vedr.: Høring over Kommissionens meddelelse om en ny lægemiddelstrategi for EU

Sundheds- og Ældreministeriet har med mail af 30. november 2020 udsendt Kommissionens meddelelse om en ny lægemiddelstrategi for EU i høring.

I meddelelsen præsenteres Kommissionens bud på de overordnede målsætninger på lægemiddelområdet i de kommende år. Det omfatter mål om tilgængelighed, prisoverkommelighed, prioritering af uopfyldte medicinske behov, effektiv konkurrence, gunstige vilkår for forskning og udvikling, forsyningssikkerhed, og bæredygtighed. Der præsenteres en række planlagte initiativer på overordnet niveau, og der vil i de nærmeste år blive fremsat forslag til revision af lægemiddellovgivningen for at fremme de opstillede målsætninger.

FPM er enig i de overordnede målsætninger om fortsat at fastholde og udbygge høj forsyningssikkerhed for lægemidler, effektiv konkurrence, samtidig med at det sikres, at medicinen er tilgængelig for patienterne til en overkommelig pris. 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.

Selvom Danmark er et lille marked og for hovedparten af medicinens vedkommende er afhængig af import fra andre lande, har Danmark sammenlignet med en række andre lande gennem en årrække været i den unikke situation både at have gavn af nogle af Europas laveste priser på konkurrenceudsatte lægemidler samtidig med en høj grad af forsyningssikkerhed. Det skyldes i høj grad, at den danske regulering af lægemiddelforsyningen, baseret på fleksibilitet, forudsigelighed og samarbejde mellem myndigheder og virksomheder, har vist sig effektiv til at tiltrække mange leverandører til det danske marked og derigennem opnå både effektiv priskonkurrence og høj forsyningssikkerhed, fordi man ikke er afhængig af en enkelt virksomhed, men kan trække på mange forsyningsskilder.



Fra dansk side er det 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. Den danske regering bør arbejde for, en eventuel kommende revision af EU-lægemiddelovgivningen tager udgangspunkt i en analyse af betydningen af de nationale rammevilkår/prisregulering for målene om prisoverkommelighed og høj forsyningsikkerhed.

Kommissionen nævner i meddelelsen, at Kommissionens rapport om håndhævelse af konkurrencen i lægemiddelsektoren har vist, at virksomheder undertiden iværksætter strategier for at hindre adgang til mere prismæssigt overkommelige lægemidler. Kommissionen vil derfor gennemgå lægemiddelovgivningen for at imødegå sådanne strategier.

FPM er enig i, at det skal sikres, at der fastholdes og udbygges et velfungerende indre marked, hvor varer kan bevæge sig uhindret over grænserne. Danmark bør arbejde for, at der dæmmes op for flere medlemslandes anvendelse af nationale foranstaltninger som blandt andet eksportforbud, national hamstring og virksomheders anvendelse af udbudskvoter, som bidrager til en kunstig opdeling af markedet i EU, og som kan føre til både forringet konkurrence, større medicinspild, og mangelsituationer i andre lande.

FPM finder det ærgerligt, at Kommissionens indsats rettet mod styrkelse af konkurrencen ikke udtrykkeligt fremhæver paralleldistribution, som en effektiv del af løsningen for styrket konkurrence og prisoverkommelighed. Under forudsætning af et velfungerende og styrket indre marked kan paralleldistribution medvirke til at øge forsyningsikkerheden 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, distributionsnetværk 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 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. FPM finder det positivt, at Kommissionen har iværksat en undersøgelse af årsager til medicinmangel, som grundlag for fælles EU-beslutninger om tiltag, der kan afhjælpe problemerne på europæisk plan. De danske myndigheder bør arbejde for, at Kommissionen i den forbindelse ser på effekten af konkurrencebegrænsende adfærd inden for EU, herunder



udnyttelse 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.

FPM bemærker, at Kommissionen vil foreslå en revision af lægemiddelovgivningen med henblik på forenkling og strømlining af godkendelsesprocedurer for at sikre hurtig og effektiv adgang til markedet. FPM mener, at det bør være en dansk prioritet at arbejde for byrdelettelser, der kan medvirke til hurtig og effektiv markedsadgang og 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.

Kommissionen vil desuden ifølge meddelelsen foreslå en revision af lovgivningen for at øge forsynings sikkerheden, herunder gennem strengere forpligtelser med hensyn til forsyning og gennemsigtighed i lagerbeholdninger og stærkere EU-koordinering og mekanismer til overvågning, håndtering og undgåelse af mangelsituationer. 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, navnlig bliver tilgængelige for konkurrerende virksomheder. Derfor bør det have den højeste prioritet for den danske regering at sikre, 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 helt modsat effekt end tilsigtet.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør