

# Notat

## Hørings svar - EU's lægemiddelstrategi

Til: Caroline Axel Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet  
Fra: Morten Engsbye, Dansk Erhverv

D. 10. december 2020

Dansk Erhverv har modtaget høring om EU's kommende lægemiddelstrategi d. 30. november 2020.

Dansk Erhverv repræsenterer mere end 17.000 medlemsvirksomheder og 100 brancheorganisationer. I denne sammenhæng specifikt danske og internationale lægemiddelproducenter og leverandører.

### Generelle bemærkninger

Vi hilser overordnet kommissionens lægemiddelstrategi velkommen, og håber at den vil skabe rammen for at udvikle lægemiddelindustriens rammer for at udvikle og levere innovative behandlinger med patienten i centrum.

Life science branchen udgør en økonomisk hjørnesteen for dansk økonomi, og det er afgørende, at lægemiddelstrategien understøtter lægemiddelvirksomheders muligheder for at udvikle innovative lægemidler til gavn for borgerne i EU. Der bør derfor være en bunden opgave fra dansk side som førende life science nation at sikre de bedst mulige udviklingsrammer for lægemiddelvirksomheder, hvorfor implementeringen af strategiens flagskibsprojekter skal følges nøje.

Dansk Erhverv mener, at det bør være ambitionen, at EU skal være førende inden for udvikling og adgang til innovative lægemidler til gavn for borgere i EU og resten af verden. Som arbejdsgiverorganisation har Dansk Erhverv en klar interesse i, at vores medlemsvirksomheder har sunde og velbehandlede medarbejdere. Derfor er det af afgørende betydning for samfundsøkonomi og produktivitet, at borgere i Danmark såvel som i resten af EU sikres adgang til behandling med de mest innovative produkter.

Strategien har et positivt formål – at fremme patienters adgang til innovative lægemidler – men der er flere elementer, der vækker bekymring ift. at opfylde formålet. Disse er beskrevet nedenfor sammen med bemærkninger til flere forslag i strategien.

## Specifikke bemærkninger

### Stærke IP-rettigeheder som fundament for innovation

#### *Optimering af SPC-systemet*

Det er positivt, at kommissionen ønsker en harmonisering af supplementary protection certificate systemet (SPC), så der på tværs af EU er én fælles ordning frem for fragmenterede ordninger i hvert land. I den sammenhæng kan det foreslås, at der etableres én indgang til ansøgning om deltagelse i SPC-systemet.

#### *Mulige begrænsninger ift. incitaments*

Dansk Erhverv ser med bekymring på elementer i forslaget om at gennemføre systemet for de eksisterende incitamentsprogrammer, idet der lægges op til en mulig indførelse af betingelser og begrænsninger ift. virksomhedernes adgang til EU's incitamentsprogrammer, for at give bredere adgang til lægemidler. Vi mener, at mulige begrænsninger ved de eksisterende strukturer har en risiko for at hæmme virksomhedernes innovation- og investeringslyst i EU, hvorfor disse investeringer risikerer at blive foretaget i andre regioner. Det vil være skadeligt for både erhvervsliv og hindre at borgere i EU får først adgang til innovative lægemidler, hvilket absolut hverken er strategiens ambition eller i borgerens interesse.

#### *Tiltag for at gøre patenterede teknologier tilgængelige i krisituationer (tvangslicenser)*

I krisituationer på sundhedsområdet er det afgørende, at borgere og sundhedsvæsenet i EU har adgang til medicinsk teknologi. Det er dog samtidigt centralt, at denne stilles til rådighed i samarbejde med erhvervslivet, og ikke via de facto ekspropriation af IP-rettigeheder, som der lægges op til.

Det er uhensigtsmæssigt, at der lægges op til en mulig anvendelse af tvangslicenser af patenterede produkter, med henblik på at sikre hurtig adgang til fornødne teknologier på kort sigt i krisituationer – her vil en tredjepart kunne producere lægemidler, der er efterspørgsel på. *For det første* er der i Dansk Erhvervs optik stærkt begrænset evidens for, at sådanne tiltag virker efter hensigten, bl.a. fordi fremstilling af lægemidler er en særdeles teknisk proces, der kræver erfaring med produktion af det enkelte produkt. Ved tvangslicenser er der derfor risiko for, at omstilling af produktion hos en tredjepart kan være så tidskrævende, at formålet med hurtig adgang kan blive omsonst, ligesom dette også har risiko for at rejse spørgsmål om produktets kvalitet mv. *For det andet* vil risikoen for tvangslicenser kunne hæmme innovationen af centrale produkter der skal bidrage til håndteringen af eksempelvis en pandemi, hvis producenten oplever risiko for, at de ikke selv kan markedsføre sit eget produkt. Derfor kan man risikere, at forslaget har den modsatte virkning end tiltænkt.

Tilvejebringelse af kritiske teknologier bør ske i samarbejde med erhvervslivet, og produktion af lægemidler hos tredjepart bør alene ske efter aftale med rettighedshaver, hvor sidstnævnte nyder fuldstændig kompensation.

### Adgang til innovative lægemidler

#### *Bredt samarbejde om patienters adgang til innovative lægemidler*

Det er afgørende, at patienters adgang til innovative lægemidler bliver styrket. Denne adgang påvirkes af mange forhold og aktører. Derfor bør det kraftigt overvejes at etablere et high-level forum, hvor virksomheder, patientinteresser og nationale interesser i fællesskab kan samarbejde om løsninger, der sikrer adgangen til innovative lægemidler. I Dansk Erhvervs optik vil en sådan tilgang være mere effektiv end begrænsninger i incitamentsprogrammer mv. som anført ovenfor.

### *Forslag om udviklingsomkostninger*

Kommissionen lægger op til, at man i samarbejde med medlemsstater vil udvikle og implementere ikke-bindende standarder for vurdering udviklingsomkostninger ved lægemidler. Dette med henblik på at anvende denne information i forbindelse med vurdering af nye lægemidlers pris.

Dansk Erhverv finder dette problematisk af to årsager: *For det første* repræsenterer udviklingsomkostninger ved ét lægemiddel ikke den reelle udviklingsomkostning for en virksomhed, idet langt størstedelen af patenterede produkter aldrig når markedet. Med andre ord er prisen og overskuddet fra ét produkt med til at finansiere fremtidig innovation, hvorfor prisen ikke bør ses isoleret ift. udviklingsomkostninger. Det er i Dansk Erhvervs optik en u hensigtsmæssig vej at gå ift. lægemiddelstrategiens ønske om at sikre borgere adgang til innovation. *For det andet* bør nationale myndigheders vurdering af værdien af lægemidler i højere grad fokusere på den sundhedsfaglige (og meget gerne samfundsøkonomiske) værdi som lægemidlet repræsenterer for patient og sundhedsmyndigheder. Dette er fuldstændigt i tråd med prisdannelse på stort set alle øvrige produkter i samfundet.

### Regulatoriske rammer

Patienters adgang til innovative lægemidler er afhængig af effektive regulatoriske rammer, der understøtter innovation, ligesom hurtig og effektiv behandling i eksempelvis EMA kan sikre borgere i EU hurtig adgang til nye produkter.

Der bør derfor lægges op til nærmere samarbejde med myndigheder i andre regioner, ligesom det er meget positivt at der lægges op til fuld implementering af de juridiske rammer for innovative kliniske forsøg.

### *Regulatoriske rammer for allergenprodukter*

Allergilægemidler kategoriseres normalt i to grupper: Lægemidler produceret i batches, der kræver markedsføringstilladelse via EMA, samt produkter målrettet enkeltpatienter (*Named Patient Products*), som ikke har behov for markedsføringstilladelse. Der forefindes derfor ikke klinisk dokumentation for effekt mv. ved sidstnævnte gruppe. Udfordringen er, at der på tværs af EU's medlemsstater er en vidt forskellig fortolkning af hvad der tæller som lægemidler produceret til enkeltpersoner - *Named Patient Products*. Det medfører de facto, at der i flere lande reelt masseproduceres produkter til behandling af allergi, hvilket burde have krævet markedsføringstilladelse. Som resultat heraf er producenter der har markedsføringstilladelse – og dermed, som de eneste, klinisk dokumentation for effekt mv. – begrænset markedsadgang. I Dansk Erhvervs optik er det problematisk, at borgere i visse EU-lande ordineres lægemidler i vidt omfang uden krav om klinisk dokumentation. Derfor bør allergenprodukters registreringsvilkår blive revideret i forbindelse med den kommende lægemiddelstrategi.

Hertil har en arbejdsgruppe under Coordination Group for Mutual Recognition Decentralised Procedures under EMA har igangsat et arbejde med harmonisering af de regulatoriske rammer for allergenprodukter på tværs af EU. Dette arbejde bør specifikt inkorporeres i det kommende arbejde med implementering af lægemiddelstrategien.

### Sundhedsdata

Anvendelse af sundhedsdata er et område med et betragteligt potentiale for udvikling af nye lægemidler. Derfor hylder Dansk Erhverv ambitionen om at etablere et Health Data Space, der skal facilitere bedre udveksling og anvendelse af pseudonymiserede sundhedsdata på tværs af EU. Det er vigtigt, at dette designes som et redskab for mange aktører og ikke alene offentlige myndigheder.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for en drøftelse og uddybning af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Morten Engsbye