



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Sundhedsudvalget
SUU alm. del - Bilag 337
Offentligt

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TLF. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

09.03.2006

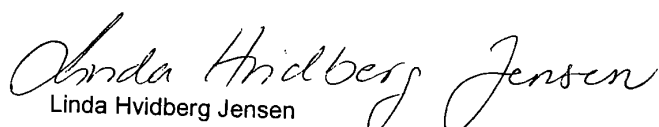
Regler på medicinområdet

J.nr. DIF 15

En kopi af vedlagte brev bedes venligst uddelt til samtlige medlemmer af Folketingets Sundhedsudvalg.

På forhånd tak.

Med venlig hilsen


Linda Hvidberg Jensen
Assistent

KOPI



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Amtsrådsforeningen
Att.: Formand Kristian Ebbensgaard
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TLF. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

09.03.2006

Regler på medicinområdet

J.nr. DIF 15

Lif har vi med interesse læst Amtsrådsforeningens brev til Folketingets Sundhedsudvalg dateret den 7. februar 2006. Da brevet beskriver en række forskellige problemstillinger, der inden for det seneste par år har været genstand for diskussion i forskellige sammenhænge ønsker Lif med dette brev at orientere Amtsrådsforeningen om Lifs vurdering af de rejste problemstillinger.

De problemstillinger Amtsrådsforeningen rejser er følgende: Introduktion af nye lægemiddelformer, Introduktion af "Me-too" præparater, Prisstigninger på patentbeskyttede lægemidler, Ulogiske priser på pakningsstørrelser, Mærkning af lægemidler. Flertallet af disse problemstillinger blev behandlet i betænkning nr. 1444 "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler", som udkom i foråret 2004.

På den baggrund finder Lif det nødvendigt kort at opsummere de konsekvenser det nye tilskudssystem har medført siden dets indførelse 1. april 2005. Det tilskudssystem som Amtsrådsforeningen med sin opbakning til betænkning 1444 har været med til at anbefale.

Som Lægemedelstyrelsen formulerede det i en artikel i deres nyhedsbrev Indikation (8. december 2005), er vi i en situation, hvor de "Nye tilskudsregler har virket".

Lifs medlemmer har således under ét tabt betydelige markedsandele opgjort i såvel værdi, mængder (DDD) og antal solgte pakninger, mens kopiproducenter og parallelimportører har haft en positiv omsætningsudvikling. Lifs medlemmer har således for receptpligtige lægemidler solgt i primærsektoren oplevet en negativ vækst på -1,3 % siden tilskudsomlægningen, hvilket svarer til en fal-



Side 2

dende markedsandel fra godt 65,8 pct. til 61,3 pct. i perioden efter tilskudsomlægningen. Til sammenligning har kopiproducenterne og parallelimportørerne oplevet omsætningsfremgang på henholdsvis 23,6 pct. og 26,8 pct. og deraf følgende større markedsandele. I øvrigt en omsætningsvækst, der er højere end væksten i afsætningen målt ved DDD eller antal solgte pakninger.

Udviklingen i de offentlige medicinudgifter har siden tilskudsomlægningen udviklet sig moderat, da væksten i sygesikringsudgifterne i 2005 var 3,5 pct. Sygesikringsudgifterne er isoleret set vokset med 3 pct. i perioden på 9 måneder, siden tilskudsomlægningen set i forhold til en tilsvarende periode umiddelbart inden.

Hvad angår væksten i forbruget af receptpligtige lægemidler i primærsektoren (målt i DDD – definerede døgndoser), har denne været større end væksten i omsætningen (kr.), hvilket illustrerer et forsat øget mængdeforbrug, som i de senere år er en direkte påvirkning af udgiftsvæksten som følge af den underliggende forbrugsstigning, der drives af patienternes behandlingsbehov.

Hvad angår prisudviklingen viser Lægemedelsstyrelsens DDD-baserede prisindeks for december 2005, at prisniveauet for tilskudsberettigede lægemidler er på et lavere niveau set i forhold til marts 2005 umiddelbart inden tilskudsomlægningen, og tilmed er den gennemsnitlige behandlingspris faldende. Samtidig har det nye tilskudssystem også medført, at apotekerne i dag udleverer flere af de billigste produkter end før ændringerne.

Samtidig har indførelsen af den frie og konkurrencebestemte prisfastsættelse skærpet konkurrencen og medført hyppige prisændringer og stor dynamik i markedet, således at der kun i én takstperiode siden 1. april 2005 har været flere prisstigninger end prisfald.

Der er efter Lif's opfattelse således ingen tvivl om, at det nye tilskudssystem har leveret de resultater som dels var forventet, dels forudset i betænkning nr. 1444 "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler".

Prisstigninger på patentbeskyttede lægemidler

Under denne overskrift problematiserer Amtsrådsforeningen markedssituationen på et delområde uden i øvrigt at forholde sig til ovennævnte dynamiske effekter og konsekvenser af tilskudsomlægningen. Amtsrådsforeningen synes således at ville frigøre sig fra betænkning 1444 eller i hvert fald de analyser og vurderinger der er indeholdt heri og derfor lå bag udvalgets enige anbefaling.

Hvis Amtsrådsforeningen med udmeldingen ønsker at frigøre sig fra betænkning 1444 og de afledte konsekvenser må Lif selvsagt tage dette til efterretning, men samtidig stærkt beklage det.



Side 3

I april 2005 blev medicintilskudssystemets incitamentsstruktur således med Amtrådsforeningen's deltagelse i lovgivningsprocessen skærpet, hvilket som forudsat med betænkning nr. 1444 medførte en øget dynamik på lægemiddelmarkedet. Som det er Amtrådsforeningen bekendt, blev det bl.a. i forbindelse med betænkningen (s. 115) understreget, at de ændrede tilskudsregler ville kunne medføre prisændringer, der vil afhænge af konkurrencesituationen på de enkelte delmarkeder. Muligheden for sådanne prisjusteringer er en ganske naturlig følge af de væsentligt ændrede markedsbetingelser i forbindelse med tilskudsændringerne og den lange årrække med rigide begrænsninger for prisfastsættelsen. Det skal dog bemærkes, at der også før tilskudsomlægningen løbende var prisstigninger på lægemidler i Danmark, Prisstigninger der fulgte direkte af den gradvist stigende europæiske gennemsnitspris.

Som brancheforening for de forskende lægemiddelvirksomheder må Lif forvente, at det afgørende for myndighederne, herunder for amterne, er de overordnede, generelle markedstendenser, og ikke prisstrukturen på delområder eller for enkeltprodukter/-pakninger. Fra politisk side har det således også i en årrække været en målsætning, at de danske lægemiddelpriser (apotekernes indkøbspriser) generelt ikke bør afvige væsentligt fra niveauet i de lande, som vi normalt sammenligner os med.

Lif deler den opfattelse, at det generelle prisniveau på lægemidler i Danmark ikke bør afvige væsentligt fra de europæiske lande, som vi hidtil har sammenlignet os med. Det er samtidig Lifs forventning, at det danske prisniveau for lægemidler ikke adskiller sig væsentligt fra det europæiske niveau.

Da Lif samtidig anerkender behovet for at få kendskab til, hvorledes det danske prisniveau forholder sig til det europæiske niveau, har Lif overfor Indenrigs- og sundhedsministeriet foreslået en undersøgelse heraf. Denne undersøgelse forventer Lif tilendebragt i den nærmeste fremtid og vil, når den er færdig blive stillet til Amtrådsforeningen's rådighed, ligesom resultaterne i øvrigt vil blive offentliggjort.

Ulogiske priser på pakningsstørrelser

Lif er helt enig med Amtrådsforeningen i, at konsekvenserne af en til tider besynderlige prisstruktur, der kan opstå i et konkurrencepræget marked som det danske, alene kan søges løst på apoteket, der via de administrative edb-systemer kan "se på tværs" af lægemiddeludbudet.

Når det er sagt, så skal det også med, at den danske behandlingskultur – og opstart af nye behandlinger og som oftest på mindste pakningsstørrelse - medfører at priskonkurrencen på den mindste markedsførte pakningsstørrelse oftest er meget hårdere end på pakninger med flere. Det følger direkte af konkurrencebegikken; der hvor der er flest kunder, der er konkurrencen hårdest. Den hårde priskonkurrence er derfor kun positiv.



Side 4

Lif har i gennem flere år – bl.a. på baggrund af analyser foretaget i Roskilde amt – gentagne gange opfordret såvel ministerium og styrelse til at søge problemstillingen med ulogiske priser på særlige pakningsstørrelser løst.

Gennem flere år har f.eks. parallelimportører via en udnyttelse af substitutionssystemets grupperinger af lægemidler og atypiske pakningsstørrelser på det danske marked udnyttet tilskudssystemet til egen fordel.

Lif kan derfor kun udtrykke tilfredshed med, at problemet med den nye bekendtgørelse synes løst på acceptabel vis. Hvis noget står tilbage, er det alene en undring over, at det har taget apotekerne og Lægemiddelstyrelsen lang tid at finde en løsning.

Introduktion af nye lægemiddelformer

Spørgsmålet om substitution mellem de forskellige lægemiddelformer er ikke ny, og vil altid være afhængig af en konkret vurdering fra gang til gang, når nye lægemiddelformer kommer på markedet. Da der oftest er forskel på den behandlingsmæssige effekt på tværs af forskellige lægemiddelformer er det Lægemiddelstyrelsen, der fra sag til sag tager stilling til om substitution er mulig.

At indføre en automatisk substitutionsregel, sådan som Amtsrådsforeningen foreslår, vil derfor tilsidesætte hensynet til den konkrete vurdering af lægemidlets anvendelsesmuligheder og dermed patientsikkerheden. Amtsrådsforeningens budskab synes således alene at være bestemt af økonomiske overvejelser.

At forskelle i lægemiddelformer kan have afgørende betydning for patientbehandlingen er alment fagligt accepteret. Godkendelsessystemet tager da således også direkte højde for dette forhold. Som det for eksempel er nævnt i betænkning 1444, udstedes markedsføringstilladelser netop til den enkelte lægemiddelform på grund af de mulige terapeutiske forskelle forbundet med anvendelsen af forskellige lægemiddelformer.

Lif må derfor klart afvise forslaget. På samme vis må Lif afvise forslaget om fjernelse af tilskud til nye lægemiddelformer, der følger efter den første markedsførte form, idet det også her er nødvendigt med en konkret og saglig vurdering af det enkelte lægemiddel, når der træffes beslutning om tilskud.

Introduktion af "Me-too" præparater

Først og fremmest må Lif slå fast, at der ikke eksisterer noget der hedder "Me-too" præparater eller "Me-too" forskning.

Det er en usikker og dyr aktivitet at udvikle ny medicin. I vores forskning i industrien finder vi ikke altid det, som vi leder efter – og det, som vi finder, er ikke altid det, som vi fra starten ledte efter. For hvert nyt lægemiddel, der kommer på markedet er op imod 10.000 stoffer blevet undersøgt og 250 har undergået prækliniske tests.

Det må derfor siges at være udtryk for en arrogant og kynisk holdning Amtsrådsforeningen giver udtryk for, da det nye behandlingstilbud, som betegnes "Me-too", kan være et væsentligt bedre alternativ for nogle patienter.

Det ved man først, når produktet er taget i anvendelse "in real life". Vi er som mennesker ikke ens, og vores kroppe reagerer forskelligt på forskellige stoffer. Det stof, der er effektivt og uden bivirkninger for én patient, kan være næsten virkningsløst eller forbundet med betydelige bivirkninger for en anden patient. Der er derfor oftest behov for et bredt spektrum af produkter til at dække de behov, som patienterne samlet set har.

De produkter, Amtsrådsforeningen i dag betegner som værende "me too", kan meget nemt være udtryk for en vigtig produktudvikling, der er med til at give os den viden om sygdommen, som lægger grunden for det næste "gigantskridt" i behandlingen. Nogle gange medfører forskningen "revolutionære" fremskridt – gigantiske hop – for patientbehandlingen. Mest almindeligt er dog, at udviklingen sker som mange små, men hver for sig væsentlige, skridt. Begge processer er værdifulde.

Det er derfor meget overraskende at Amtsrådsforeningen så markant stiller sig i vejen for en rationel og løbende udvikling af den medicinske patientbehandling ved at forfølge en politik om, at man i amterne kun vil give tilskud til gamle og velkendte behandlingsformer. Har Amtsrådsforeningen ikke en forpligtigelse til også på det medicinske område at medvirke til en løbende og gradvis ibrugtagning og anvendelse af nye lægemidler? Og hvor er Amtsrådsforeningens opbakning til det nye regelsæt på området fra 1. april 2005, hvor der bl.a. også blev indført en procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, således at vi løbende kan vurdere, hvad der samfundsøkonomisk er bedst?

Med betænkning nr. 1444 som Amtsrådsforeningen også har tiltrådt og siden medvirket til at implementere i praksis er der besluttet en revurderingsprocedure, som Lægemedelstyrelsen i disse måneder er ved at implementere. Skal brevet af 7. februar 2006 forstås således at Amtsrådsforeningen ikke længere bakker dette arbejde og implementering op?

Hvis dette er tilfældet må Lif selvsagt også her tage dette til efterretning, men samtidig stærkt beklage det. Lif skal derimod opfordre Amtsrådsforeningen til at bakke op om implementeringen af revurderingsproceduren som Lægemedelstyrelsen står midt i. Ikke mindst da vi endnu ikke har en sammenhængende og gennemsigtig procedure på plads.

Mærkning af lægemidler

Amtsrådsforeningen har tidligere argumenteret for synspunktet om, at lægemidlers generiske navn frem for handelsnavnet skal anvendes til identificering af lægemidler. Som Lif tidligere har gjort det, skal Lif endnu engang opfordre



Side 6

Amtrådsforeningen til at dokumentere påstanden om, at det vil forøge patient-sikkerheden.

Lif er helt uenig i denne påstand, da generiske navne som hovedregel er langt vanskeligere at adskille fra hinanden end handelsnavne, ligesom generiske navne på ingen måde er patientvenlige og meget svære at huske og udtale.

Derfor er det efter Lifs opfattelse et forkert forslag, hvis det er sikkerhed der er i fokus. Lif er meget optaget af forvekslingsproblematikken og har en løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen om, hvorledes disse minimeres i praksis, hvor et forslag om generiske navne efter Lifs mening er et skridt i den helt gale retning.

I det tilfælde at Amtrådsforeningen har dokumentation der understøtter synspunktet om en bedre patientsikkerhed, så modtager Lif gerne en kopi heraf.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ida Sofie Jensen'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Ida' being particularly prominent.

Ida Sofie Jensen
Adm. direktør

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jan Hylleberg'. The signature is more angular and less cursive than the one above.

Jan Hylleberg
Vicedirektør

C: Folketingets Sundhedsudvalg