

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Koordineret med:
Sagsnr.: 1700526
Dok. nr.: 334604
Dato: 22. februar 2017

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Folketingssalen, 26. april 2017

Balancen mellem adgang til ny medicin og incitament til innovation

Først og fremmest tak for at bringe et vigtigt og interessant emne på banen om adgang til medicin og innovativ sundhedsteknologi.

Jeg vil også gerne kvittere FN for at sætte fokus på et emne, der har stor betydning for hele verdens befolkning.

Det er et emne, som vi også er meget optaget af i regeringen - fordi vi ønsker de bedste vilkår til at sikre patienters adgang til ny medicin og innovative behandlinger i fremtiden.

FN-rapporten sætter fokus på forholdet mellem de incitament, der skal sikre udviklingen af ny sundhedsteknologi og den globale befolknings adgangen til medicinen.

Højniveaupanelet finder i rapporten, at de nuværende regler for patenter, prissætning og internationale handelsaftaler skaber ubalance i den globale adgang til medicin.

For at sænke prisniveauet på medicin ønsker højniveaupanelet blandt andet:

- At stater skal spille en større rolle i lægemiddeludvikling.
- At lægemidlers slutpriser afkobles de omkostninger, et lægemiddelfirma holder i forbindelse med både forskning, produktion og udvikling.
- At internationale patentregler anvendes på anden vis og i mindre omfang.

Mens rapporten har nogle vigtige pointer, kan flere af anbefalingerne efter min vurdering hæmme innovationen.

Og dermed kan vi ende med at svække patienternes adgang til ny medicin.

Hvis vi ser på, hvad der skal til for, at patienter fremover kan få adgang de mest innovative lægemidler, kan man helt grundlæggende tale om *to forhold*, der skal være på plads.

For det første skal der forskes i, udvikles og produceres nye lægemidler.

- Fordi det kan kræve investeringer på mellem 7 og 35 milliarder kroner, løbes der en rigtig stor risiko ved at udvikle nye lægemidler.
 - Den risiko påtager lægemiddelindustrien sig i dag.

Det betaler vi noget for.

- Til gengæld behøver vi ikke som offentlige myndigheder at løbe den risiko det er at udvikle ny medicin.

For det andet skal vi som patienter og sundhedssystemer have råd til at købe den udviklede medicin.

- Lægemiddelvirksomhederne er altså også afhængige af at kunne afsætte deres medicin til os.

Det giver os nogle mulighed for at anvende styringsmekanismer, der kan hjælpe os med at afværge medicinprisernes himmelflugt.

- I Danmark er prisloftaftalerne med industrien, medicintilskudssystemet og Medicinrådet med til til det.

I Danmark har vi samtidig også en god synergi mellem industrien og de offentlige forskningsinstitutioner, der bidrager til, at vi får noget ud af den danske grundforskning.

Der er altså tale om et økosystem, hvor lægemiddelindustrien, forskning og sundhedsvæsen er gensidigt afhængige af hinanden.

For at det økosystem skal være bæredygtigt, er det vores politiske opgave at sikre og opretholde en gunstig balance, hvor vi både har råd til at købe medicinen og sikre, at der udvikles ny medicin.

I FN-rapporten anbefales det, at lægemiddelpriserne håndteres ved, at nationalstater binder sig til en konvention, der skal afkoble forsknings- og udviklingsomkostninger fra lægemidlers slutpris.

- Til det forslag skal man have for øje, at lægemidler udvikles på markedsvilkår.

Fordi lægemiddelvirksomheder opererer på konkurrencevilkår, er de underlagt de samme krav om vækst, der gør det attraktivt for investorer at indskyde kapital i virksomhederne.

Afkobles forsknings- og udviklingsomkostningerne fra lægemidlets slutpris, risikerer man, at gevinsten af investeringen – alt andet lige – ikke vil vurderes tiltrækkende.

- Og så får vi ikke de lægemidler, vi efterspørger.

Forslaget lægger samtidig op til, at staten skal spille en større rolle, når der skal investeres i lægemiddeludviklingen.

Vi vil altså antageligt også selv skulle investere tungt i udviklingen af nye lægemidler.

Rapporten giver imidlertid ikke belæg for, om det offentlige lige så effektivt vil kunne forske i og udvikle nye lægemidler.

- Konsekvensen af forslaget kan derfor højst sandsynligt ventes at hæmme innovationen.
- Det vil også betyde negative konsekvenser for patienters adgang til medicin.

Derfor er jeg af den overbevisning, at vi bedst håndterer adgang til medicin og medicinprisernes niveau ved at forbedre de styringsmekanismer, vi har i dag.

- På den måde er vi heller ikke selv forpligtet til at tage de risici, der er forbundet med lægemiddelproduktion.

Det vi *i stedet* gør i dag, for at bidrage til udviklingen af lægemidler, er at investere i forskning på blandt andet det sundhedsvidenskabelige område.

Den offentligt finansierede forskning er med til at danne grobund for ny viden, nye opfindelser – og på sigt – måske også nye lægemidler.

Danmark har en topplacering i OECD, hvad gælder investering i forskning på sundhedsområdet.

Den nye viden og de eventuelle patenter, der udspringer af den offentligt finansierede forskning, har danske forskningsinstitutioner flere muligheder for at drage fordel af.

- Forskningsinstitutioner har siden 2000 kunnet overtage rettighederne til en given opfindelse med henblik på erhvervsmæssig nyttiggørelse.
 - Institutioner kan til eksempel indgå aftale med relevante virksomheder om at udnytte rettighederne, så opfindelserne kan bruges i udvikling af nye lægemidler.
 - De kan også indgå i privat-offentlige partnerskaber, hvor institutioner og virksomheder tidligt indgår i et fælles forskningsprojekt.

Derudover kan institutionerne sælge patentrettigheder til private virksomheder på markedsvilkår.

På den måde kan både offentlige og private få meget ud af den offentligt finansierede forskning.

- Typisk er der tale om opfindelser på et meget tidligt stadie, hvilket også afspejles i den pris, institutionerne kan forvente at opnå.

- Der er altså stadig langt fra grundforskning til færdigudviklet lægemiddel.

Vi er i regeringen meget opmærksom på at sikre, at Danmark får nok ud af de offentlige forskningsinvesteringer.

Derfor har forskningsministeren nedsat et udvalg, der er i gang med en omfattende analyse af forskningens effekter med det formål at sikre, at de store offentlige investeringer i forskning giver mest mulig værdi for samfundet.

Med de danske investeringer i offentlig forskning og styringsmekanismer inden for prishåndtering, vil vi sikre balancen i økosystem – så der udvikles lægemidler, vi har råd til.

Højniveaupanelets anbefalinger rummer dog flere gode elementer.

Eksempelvis anbefaler rapporten, at man i forhandlinger om internationale handelsaftaler laver systematiske konsekvensanalyser for adgangen til sundhed.

- Det er regeringen enig i.
- Overordnet set, er det regeringens mål er at føre en økonomisk og social ansvarlig handelspolitik.
- Det er vi ikke alene om.
- Også i EU har man i de senere år allerede arbejdet med konsekvensanalyser i bilaterale handelsaftaler.
- Konsekvensanalyserne – de såkaldte "Sustainability Impact Assessments" – ser på forventede konsekvenser for både miljø, menneskerettigheder, sociale spørgsmål og sundhed.

Sat på spidsen finder højniveaupanelet bag rapporten, at handelspolitiske hensyn og internationale patentregler spænder ben for adgang til medicin.

Det er efter min opfattelse for ensidigt.

For at adressere udfordringen om adgangen til medicin, bør man i stedet se bredere på problemstillingerne.

Mange forhindringer i udviklingslande skyldes dårlig infrastruktur, utilstrækkelig finansiering og mangel på sundhedsfagligt personale.

- Der er altså tale om udfordringer, der bærer præg af forskelle på nationale sundhedssystemer og divergerende sociale og økonomiske vilkår for adgangen til medicin.

FN-rapporten er ét af de internationale bud på, hvordan den problemstilling bedst håndteres.

Emnet diskuteres ivrigt internationalt, og vi engagerer os i drøftelserne om priser og adgang i både Nordisk Ministerråd, EU, OECD og WHO.

- I EU bakker Danmark blandt andet op om en analyse af, hvorvidt der i det europæiske system er de rigtige incitamenter til stede til at sikre adgang til lægemidler.

At vi internationalt ser på at sikre incitamentene til udvikling, betyder ikke, at vi ikke har forventninger til industrien.

- Tværtimod forventer vi, at også den sundhedsteknologiske industri skal være med til at tage ansvar for, at effektiv medicin er tilgængelig for patienterne.

Mens rapporten peger på vigtige problemstillinger, mangler de gode løsninger, hvis vi vil opretholde sundhedsvæsener, der kan tilbyde innovative og rationelle behandlinger.

Jeg mener derfor ikke, at Danmark skal indgå i en aftale på de præmisser, der foreslås i rapporten.

- Det vil næppe skabe en bæredygtig medicinalindustri – fordi staterne vil skulle løbe mange store risici, som kan være vanskelige for dem.

I stedet synes jeg, at vi inden for de rammer vi har i dag fortsat skal arbejde for at sikre de rette incitamenter for både udvikling af og adgang til lægemidler.

Tak for ordet.