



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2023
KOM (2023) 0193 - endeligt svar på spørgsmål 1
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: Vælg dato
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: tal
Sagsnr.:2024 - 13336
Dok. nr.: 256892

Folketingets Europaudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0193) nr. 1, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 12. november 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenius (UFG).

Spørgsmål nr. 1:

"I regeringens samlenotat om lægemiddelpakken er der opgjort erhvervsøkonomiske og samfundsøkonomiske beregninger (jf. KOM (2023) 0193 – bilag 3). Kan ministeren redegøre for, hvordan disse beregninger er foretaget, hvad deres forudsætninger er, hvilke brancher der er taget med/ikke er taget med, som f.eks. økonomien for offentlige sygehuse og miljøteknologivirksomheder m.v.? Og er beregningerne holdt op imod scenarier for udviklingen af folkesundheden samt de afledte omkostninger heraf, f.eks. udviklingen af AMR (antimikrobiel resistens)?"

Svar:

Vurderingen af de erhvervsøkonomiske og samfundsøkonomiske konsekvenser af Europa-Kommissionens forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning er baseret på bl.a. Europa-Kommissionens konsekvensvurdering af forslaget, en analyse foretaget af den europæiske brancheorganisation for lægemiddelindustrien (EFPIA) samt dialog med danske life science-virksomheder og interessenter fra sundhedsvæsenet og forskningsverden.

Hvad angår de erhvervsøkonomiske konsekvenser vurderes forslaget at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser for lægemiddelindustrien. Særligt forslaget om at reducere den regulatoriske databeskyttelsesperiode forventes at få store økonomiske konsekvenser for industrien, herunder tabt bruttofortjeneste for producenter af originallægemedler, som udgør den største del af den danske lægemiddelindustri.

Forslaget forventes på EU-niveau samlet at kunne medføre tab af bruttofortjeneste for producenter af originallægemedler på op i mod ca. 6,4-18,3 mia. kr. og øget bruttofortjeneste for producenter af generiske og biosimilære lægemidler på op i mod ca. 0,4-1,3 mia. kr. Heraf forventes forslaget om ændringer af den regulatoriske databeskyttelsesperiode at kunne medføre tab af bruttofortjeneste for producenter af originallægemedler på op i mod ca. 5,3-17,2 mia. kr. og øget bruttofortjeneste for producenter af generiske og biosimilære lægemidler på op i mod ca. 0,4-1,3 mia. kr.

Estimaterne er baseret på Europa-Kommissionens konsekvensanalyse med enkelte tilpasninger af visse antagelser og udregninger, som vurderes mere retvisende. Det gælder bl.a. følgende:

- Europa-Kommissionen antager i konsekvensanalysen, at betingelsen for forlængelse af databeskyttelsesperioden med to år ved markedsføring i alle medlemslande inden for to år kan opnås for 66 pct. af nye lægemidler. Både den danske og europæiske lægemiddelindustri har dog stillet sig kraftigt tvivlende over for, at det er realistisk. I estimaterne ovenfor er det derfor

antaget, at betingelsen forventes at kunne opfyldes for mellem 0-66 pct. af nye lægemidler.

- Det vurderes, at Europa-Kommissionen i konsekvensanalysen kun har medregnet tabt bruttofortjeneste for producenter af originallægemidler ved ét års reduktion af databeskyttelsesperioden, mens forslaget indebærer to års reduktion af databeskyttelsesperioden.
- Det vurderes, at Europa-Kommissionen i konsekvensanalysen har medregnet ét års forlængelse af databeskyttelsesperioden for lægemidler, der dækker et uopfyldt medicinsk behov, mens forslaget kun indebærer ½ års forlængelse af databeskyttelsesperioden.

For danske producenter af originallægemidler forventes forslaget samlet at kunne medføre et tab af bruttofortjeneste på op i mod ca. 525-1500 mio. kr. årligt. Heraf forventes forslagets del om ændringer af den regulatoriske databeskyttelsesperiode at medføre et tab af bruttofortjeneste for producenter af originallægemidler i Danmark på op i mod ca. 435-1410 mio. kr. årligt. Estimerne af konsekvenserne for danske producenter af originallægemidler er baseret på den danske lægemiddelindustriproduktion og eksport i forhold til den samlede europæiske lægemiddelindustri (udgør i gennemsnit ca. 8,2 %).

Det har ikke været muligt at estimere den forventede øgede bruttofortjeneste for danske producenter af generiske og biosimilære lægemidler, da der ikke umiddelbart er tilgængelige tal for den danske generikaindustriens andel af det europæiske marked.

Herudover forventes en række administrative konsekvenser for lægemiddelvirksomheder som følge af bl.a. øgede dokumentationskrav ved ansøgning om markedsføringstilladelse, skærpede monitorerings- og rapporteringskrav vedr. forsyningsikkerhed. Det har ikke været muligt at estimere de erhvervsøkonomiske konsekvenser heraf.

Der er ikke foretaget en vurdering af eventuelle erhvervsøkonomiske konsekvenser for andre industrier, f.eks. miljøteknologivirksomheder.

Hvad angår de samfundsøkonomiske konsekvenser har det ikke været muligt at kvantificere de samlede samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes potentielt at kunne få afledte negative økonomiske konsekvenser for Danmark som følge af de erhvervsøkonomiske konsekvenser for lægemiddelindustrien, som kan have betydning for investeringer, innovation, vækst og arbejdspladser.

Derudover forventes forslaget om ændringer af de regulatoriske beskyttelsesperioder at gøre det mindre attraktivt for lægemiddelindustrien at udvikle nye lægemidler med afledte negative samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes samlet at medføre en reduktion af investeringer i forskning og udvikling i EU på op i mod 4,6-14,9 mia. kr., heraf 190-615 mio. kr. årligt i Danmark. Estimerne er baseret på spændet mellem to forskellige metoder: For det første antager Europa-Kommissionen i sin konsekvensanalyse, at lægemiddelindustrien geninvesterer omkring 25 pct. af deres bruttofortjeneste i forskning og udvikling af nye lægemidler, hvormed økonomiske tab som følge af forslagets ændringer af de regulatoriske beskyttelsesperioder, jf. ovenfor under erhvervsøkonomiske konsekvenser, forventes at medføre færre investeringer i forskning og udvikling på op i mod 4,6 mia. kr. årligt. For det andet har en analyse foretaget for den europæiske brancheorganisation for lægemiddelindustrien (EFPIA) estimeret, at forslagets ændringer af de regulatoriske beskyttelsesperioder vil indebære et lavere forventet afkast på investeringer i

forskning og udvikling af nye lægemidler og deraf medføre færre investeringer i forskning og udvikling på op i mod 14,9 mia. kr. Estimatet af konsekvenserne i Danmark er baseret på, at den globale lægemiddelindustri investeringer i forskning og udvikling i Danmark i 2021 udgjorde ca. 4,1 % af de samlede investeringerne i EU.

Hvis det bliver mindre attraktivt at investere i udvikling og markedsføre nye lægemidler i EU, kan det svække danske patienters adgang til nye, effektive behandlingsformer med konsekvenser for danskernes sundhed. Det har ikke været muligt at estimere de potentielle negative samfundsøkonomiske konsekvenser heraf.

Forslagets tiltag til at fremtidssikre og forenkle de regulatoriske rammer for udvikling og godkendelse af lægemidler, herunder kortere sagsbehandlingstider, kan understøtte patienters adgang til nye, effektive lægemidler, som kan forbedre patientbehandlingen, og skabe bedre rammevilkår for lægemiddelindustrien med positive samfundsøkonomiske konsekvenser til følge. Derudover kan forslagets tiltag til at styrke forsyningsikkerheden, dække uopfyldte medicinske behov og forebygge antibiotikaresistens have positive konsekvenser som følge af bedre folkesundhed. Samtidig kan de skærpede miljøkrav medvirke til at reducere udledningen af svært nedbrydelige stoffer til miljøet, hvilket forventes at have positive samfundsmæssige konsekvenser idet miljøet udsættes for en lavere kemikaliebelastning. Det har ikke været muligt at estimere disse potentielle positive samfundsøkonomiske konsekvenser.

Hvad angår spørgsmålet om økonomien for offentlige sygehuse er der alene foretaget en vurdering af forslagets konsekvenser for regionernes medicinudgifter. Forslaget forventes potentielt at medføre en reduktion af regionernes udgifter til sygehusmedicin og medicintilskud på ca. 60-175 mio. kr. årligt. Estimatet er forbundet med væsentlig usikkerhed.

Der er ikke foretaget estimater af forslagets potentielle øvrige økonomiske konsekvenser for det danske sundhedsvæsen. Eksempelvis indebærer muligheden for indførelsen af elektroniske indlægssedler, at patienterne har ret til en fysisk kopi, hvilket kan medføre en merudgift, hvis det indføres. Desuden kan udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler og lægemidler, der indeholder stoffer, der er svært nedbrydelige i miljøet, medføre udgifter for de alment praktiserende læger og lægevagtsordninger, men omvendt kan tiltagene medføre besparelser som følge af at bidrage til at forebygge antimikrobiel resistens.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde