

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

29. juni 2010

### **SVAR PÅ UDVALGSSPØRGSMÅL**

#### **Forhindring af at lægemidler, som er forfalskede mht identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets besvarelse af spørgsmål nr. 1 ad KOM (2008) 0668 af 14. juni 2010 vedrørende forhindring af at lægemidler, som er forfalskede mht identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

Lene Espersen

Folketingets Europaudvalg

Dato: 28. juni 2010  
Enhed: Primsund  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1004482  
Dok nr.: 248231

Folketingets Europaudvalg har den 14. juni 2010 stillet følgende spørgsmål til udenrigsministeren, efterfølgende oversendt til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

**"KOM (2008) 0668**

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde

**Spørgsmål 1**

Vil ministeren redegøre for de økonomiske konsekvenser for Danmark af forslaget til lægemiddelpakken?"

Svar:

Jeg forelagde forslaget om forfalskede lægemidler for Europaudvalget til forhandlingsoplæg den 4. juni 2010.

Forslaget er et af flere forslag i en såkaldt lægemiddelpakke, som Kommissionen fremsatte i december 2008. Forslaget omfatter ændringer i direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker. Dette direktiv regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale og decentrale godkendelsesprocedurer.

Målsætningen med direktivforslaget er at sikre alle led i den legale forsyningskæde for lægemidler mod forfalskninger. Baggrunden herfor er, at der i de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af forfalskede lægemidler i hele verden, herunder også inden for EU.

Forslaget indeholder følgende væsentlige initiativer til at forebygge forfalskede lægemidler:

- Skærpede regler for inspektion af de forskellige aktører
- Krav om fremstillertilladelse til enhver, der pakker lægemidler
- Underretningspligt for aktører ved mistanke om forfalskninger
- Sikkerhedskrav til produkterne, herunder sikring af de aktive råvare-stoffer, skærpede krav til import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande og sikkerhedsordninger på den ydre emballage.

Om de økonomiske konsekvenser af forslaget for Danmark, skal jeg understrege, at forhandlingerne endnu ikke er afsluttet. Da omfanget af nye aktiviteter og omkostningerne hertil vil afhænge af den endelige udformning af regler-

ne, er det endnu ikke muligt at give en eksakt vurdering af det samlede omkostningsniveau for det offentlige og for lægemiddelvirksomhederne.

Nedenstående er et foreløbigt skøn over de økonomiske konsekvenser i Danmark.

### **Samlede samfundsmæssige konsekvenser**

Overordnet vil nye sikkerhedskrav til lægemidlers fremstilling, transport, indpakning mv. medføre øgede udgifter for lægemiddelindustrien. Øgede udgifter hos lægemiddelvirksomhederne kan føre til højere lægemiddelpriser, og dermed øgede offentlige udgifter til medicintilskud.

Disse merudgifter må dog afvejes i forhold til mulige fremtidige omkostninger som følge af en stigende forekomst af forfalskede lægemidler. Der kan være stor sundhedsrisiko forbundet med brug af forfalskninger, idet indholdsstofferne kan være uvirksomme, mangelfulde eller direkte sundhedsskadelige. Samlet forventes forebyggelse af forfalskede lægemidler derfor at kunne medvirke til færre helbredsskader. En gennemførelse af forslaget vil således få en positiv afsmittende effekt i forhold til de samlede samfundsmæssige ressourcer, der hvert år anvendes til sygdomsbehandling og sygedage.

### **Væsentlige konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen**

Med forslagenes gennemførelse forventes Lægemiddelstyrelsen at få behov for ressourcer til varetagelse af en række nye opgaver.

Samlet venter styrelsen at få etableringsudgifter på omkring 700.000 kr. til en database for attester om god distribution af lægemidler og til etablering af anmeldelsesordninger for kontrolpersonale. Desuden venter styrelsen at få behov for ansættelse af ekstra årsværk. Der vil blive tale om et mindre antal farmaceuter til nye inspektionsopgaver samt til andre opgaver, som bl.a. godkendelse af akkrediteringsordninger.

De nye opgaver ligger i forlængelse af Lægemiddelstyrelsens nuværende virksomhed med godkendelse og kontrol af virksomheder, der håndterer lægemidler, og med godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidlers virkning, kvalitet og sikkerhed.

Når forhandlingsresultatet foreligger, vil der ske en endelig vurdering af Lægemiddelstyrelsens merudgifter, og regeringen vil tage stilling til finansieringen heraf. En mulighed vil være finansiering via gebyrer og årsafgifter fra lægemiddelindustrien – svarende til den finansieringsform, der i dag gælder for hovedparten af styrelsens aktiviteter.

### **Væsentlige konsekvenser for lægemiddelindustrien**

En vedtagelse af forslaget vil først og fremmest give lægemiddelindustrien merudgifter til etablering og drift af sikkerhedsordninger på lægemiddelpakninger. Udgiftsniveauet vil afhænge af omfanget af lægemidler, der skal sikkerhedsmærkes – og af valg af sikkerhedsordning. Merudgifterne her må ligeledes afvejes i forhold til den betydelige ulempe det vil være for en virksomhed, hvis produkter forfalskes.

Desuden vil forslagernes vedtagelse medføre en øget betaling til Lægemiddelstyrelsen, såfremt det besluttes, at styrelsens merudgifter til forslaget skal finansieres ved forhøjelse af virksomhedernes årsafgifter og gebyrer til styrelsen.

Om den eksisterende gebyrfinansiering kan oplyses, at ca. 70 % af Lægemiddelstyrelsens udgifter finansieres af lægemiddelindustrien. Ifølge lægemiddelovens § 103, stk. 1, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af loven samt regler fastsat i medfør af loven. Bestemmelsen indeholder en ikke-udtømmende liste over en række aktiviteter, der kan opkræves betaling for.

En række bekendtgørelser fastsætter de gældende gebyrer og årsafgifter til Lægemiddelstyrelsen, herunder Bekendtgørelse nr. 1459 af 15. december 2009 om gebyrer for lægemidler mv. Der betales bl.a. et særskilt gebyr for konkrete ansøgninger om nye eller ændrede markedsføringstilladelser. For den løbende produktovervågning og – kontrol betales en årlig afgift, så længe en markedsføringstilladelse er gyldig.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen