

EU, sundhedspolitik og lægemidler

Ph.D.-studerende Jørgen Clausen, Odense Universitet

1. Indledning

Artiklen beskriver de udfordringer, som en dansk model for sundhedsvæsenet kan blive stillet over for som følge af EU's markedsintegration og/eller EU's legale regelsæt. Emneområdet er sundhedssektoren med fokus på den receptpligtige og tilskudsberettigede medicin på lægemiddelmarkedet i den primære sundhedssektor. Lægemidler har i større udstrækning været genstand for initiativer inden for rammerne af EU's markedsintegration og må formodes at blive det yderligere i fremtiden.

Indledningsvis skitseres nogle træk ved sundhedsvæsenet i EU-landene for hermed at skabe rammerne for beskrivelsen af lægemidler og tilskudsregler i et europæisk perspektiv. Dette relateres til betragtninger over de regulative foranstaltninger i lægemiddelmarkedet, hvilket er en nødvendig forudsætning for diskussionen om påvirkningerne på dette marked fra de forskellige EU-direktiver m.v.

2. Sundhedspolitikken i EU-landene

Der er en række fundamentale mål, der kendetegner de fleste af medlemsstaternes organisering af sundhedsvæsenet. Sundhedsvæsenet i alle medlemsstater bygger i større eller mindre udstrækning på en social velfærdstradition med en lige og fri adgang til sundhedsvæsenets ydelser uafhængigt af økonomisk formåen og social status. Samtidig søger man at opretholde en social solidaritet mellem de

syge og raske i samfundet via omfordeling af den økonomiske byrde ved sygdom. Man bidrager til finansieringen af sundhedssektoren efter betalingsevne – og ikke efter betalingsvilje. I Danmark kommer dette til udtryk ved finansieringen af sundhedsvæsenet over de generelle skatter.

Man kan i denne forbindelse stille spørgsmålet, om de overordnede sundhedspolitiske mål vedrørende lighed og solidaritet/omfordeling i samme grad gælder for medicinforbruget i sygdomsbehandlingen. Svaret afhænger i stor udstrækning af de gældende tilskudsregler for medicinen. Medicintilskuddene bliver som hovedregel ydet til præparater efter vurderinger af bl.a. præparatets terapeutiske værdi og risiko for afhængighed. Da tilskuddene som oftest er ydelsesspecifikke og ikke tager hensyn til fx forbrugerens alder og indkomst, bliver der kun i ringe grad, om overhovedet taget fordelingsmæssige hensyn i udformningen af tilskudsreglerne.

De fleste tilskudssystemer er imidlertid opbygget på den måde, at ovenstående generelle medicintilskud bliver kombineret med individuelle ordninger, hvor der i en vis udstrækning bliver taget hensyn til forbrugerens alder, indkomst og sygelighed. Medicinkortordningen for pensionister i Danmark er et eksempel herpå.

Et andet fællestræk er, at de enkelte medlemslande er konfronteret med et stigende pres på deres sundhedsudgifter på grund af forhold som den demografiske udvikling (flere personer i ældregruppen), den teknologiske udvikling m.v. Hertil kommer et øget finansieringsbehov til andre offentlige aktiviteter som eksempelvis overførselsindkomster. Dette har betinget et mål om en tilbageholdende udgiftspolitik i sundhedssektoren, hvilket i udpræget grad har vedrørt medicinudgifterne.

Der er i flere europæiske lande igangsat udbudsreformer i sundhedssektorerne. I nogle lande mere gennemgribende end andre. Sigtet med disse reformer er primært at tilføre konkurrenceelementer på udbudssiden for på den måde at øge den produktive efficiens i sundhedsvæsenet. Man taler om køber-sælger modeller, hvor man afskærer finansieringssiden fra selve driften. Der opstår et marked, hvor udbyderne i en vis udstrækning konkurrerer om patienterne. I Danmark har amterne stadig en dobbeltrolle, da de både optræder som købere på vegne af befolkningen og som driftsherrer via det formelle ejerskab af sygehuse.

Heraf følger et tredje fællestræk – et tredje mål. Nemlig efficiensen. Alle sundhedsvæsenet forsøger på de ene eller anden måde at skabe incitamenter for sundhedsvæsenets institutioner (sygehuse, praktiserende læger og speciallæger m.v.), så disse leverer ydelser på en økonomisk effektiv måde.

Disse overordnede mål søges opfyldt via forskellige udformninger af finansieringssystemet og -formen, forskellige afregningssystemer mellem tredjeparten (i form af den offentlige sektor og/eller en sikringsordning) og den udbydende instans i behandlingssystemet, varierende grader af egenbetaling (primært med hensyn til tandlægeydelser og

medicin¹) samt organisering og regulering af sundhedssektorerne i det hele taget.

Betragter vi finansieringssiden, kan sundhedsvæsenet karakteriseres som et skattefinansieret system (som i Danmark og England) eller som et socialt sikringssystem (som fx sygekasse-modellen i Tyskland og Frankrig). Det er et særtræk ved det danske sundhedsvæsen, at det udelukkende er skattefinansieret.² Med andre ord er der tale om en én-strengt finansieringsmodel, hvilket ofte anføres som en årsag til de lave sundhedsudgifter i Danmark udtrykt ved andelen af bruttonationalproduktet, BNP.

I Danmark er det karakteristisk, at den alment praktiserende læge optræder som »dørvogter«, der styrer (»rationerer«) adgangen til de øvrige institutioner i sundhedsvæsenet.³ Det er ikke tilfældet i andre medlemslande. Samtidig udviser de praktiserende læger store variationer i deres ordinationsmønstre for receptpligtige lægemidler. Hvor de franske læger årligt udskriver 38 ordinationer per indbygger, udskriver de danske læger i gennemsnit 6.⁴

Der er store variationer i kulturelle forhold, holdninger og traditioner inden for medlemslandenes sundhedssektorer, hvilket igen afspejler sig i forskellige forbrugsmønstre med hensyn til sygehusydelser, ydelser i primærsektoren og i medicinforbruget. Summarisk er der tale om store strukturelle forskelle i EU-landenes sundhedssystemer, hvilket i sagens natur besværliggør en generel harmonisering af sundhedsområdet.⁵

Med hensyn til lægemidler er der ligeledes store variationer i forbrugsmængderne samt i den udstrækning, hvori lægemiddelmarkedet er reguleret af offentlige myndigheder. Dette gælder både udformningen af tilskudsreglerne, graden af direkte offentlig kontrol med priserne på lægemidler og i sidste ende den

pris, forbrugeren må betale for medicinen. Danmark har på dette område haft en meget liberal prispolitik, og det er først gennem de seneste par år, man har set styringstiltag i form af pris aftaler med medicinalindustrien.

Der vil på grund af disse variationer sandsynligvis ikke på kort sigt forekomme store og fundamentale ændringer i de overordnede sundhedspolitiske målsætninger landene imellem – ej heller efter introduktionen af det indre marked efter 1992. Det er således givet, at de nationale sundhedssystemer har været og i overskuelig fremtid vil være udsat for en begrænset indflydelse fra EU's regelsæt og initiativer.⁶

EU har således ingen eksplicit, traktatbaseret og lovgivende autoritet i forhold til sundhedsvæsenet i de enkelte medlemslande, organisationer inden for dette eller de overordnede sociale sikringssystemer. Dog vil en række mere funktionelle elementer i sundhedsvæsenet være påvirket af det indre markeds frie bevægelighed af varer, tjenester, personer og kapital over grænserne. Det vedrører fx EU-licitationer, hvor bl.a. kontrakter om tjenesteydelser skal udbydes i EU-licitation, hvis den samlede kontraktsum overstiger en given sum. Dertil kommer bevægeligheden af fagpersonale (læger, sygeplejersker m.v.) inden for sundhedssektoren. For lægemidler anvender bl.a. AMGROS⁷ samt Rigshospitalets sygehusapotek i større udstrækning EU-licitationerne ved indkøb af store mængder medicin til anvendelse i sygehussektoren. Selv om der ikke vil være en direkte påvirkning fra de formelle regelsæt på de nationale sundhedssystemer, kan der dog opstå indirekte påvirkninger fra de delområder under sundhedssektoren (fx lægemidler og sygeforsikringer), som i en større udstrækning vil blive påvirket af intentionerne bag det indre marked.

Fokuseringen på lægemidler som en integreret del af sundhedsvæsenets ydelser er

interessant, fordi der for denne »sundhedsydelse« er tale om en større grad af markedslignende forhold. Der er en vis egenbetaling for receptpligtige lægemidler, mens udgifter til håndkøbsmedicin udelukkende dækkes af forbrugeren. Hermed opstår det dilemma, at lægemidler på den ene side betragtes som sundhedsydelser og anskues i lyset af de overordnede mål om en lige og fri adgang til disse, mens de på den anden side opfattes som markedsgoder, hvor efterspørgslen kan styres og reguleres ved ændringer i de priser, forbrugerne skal betale. Det er vigtigt at understrege denne »dobbeltrolle« og især risikoen for udelukkende at anskue receptpligtige lægemidler som et traditionelt økonomisk gode. Begrundelsen er den, at forbrugeren sjældent træffer selve forbrugsbeslutningen, det gør den praktiserende læge. Ligeledes afholder patienten som regel ikke (alle) udgifterne. Med andre ord er forudsætningerne for et traditionelt økonomisk marked og gode ikke til stede.

Hertil kommer, at lægemiddelmarkedet og især medicinpriserne er genstand for en massiv politisk opmærksomhed i bestræbelserne på at reducere væksten i de offentlige udgifter til netop dette område. Samtidig er det også på det farmaceutiske marked, at der er gennemført de største tiltag i harmoniseringsbestræbelserne inden for sundhedssektoren.

3. Lægemidlers rolle i sundhedsvæsenet

Udviklingstendenserne⁸ peger i retning af, at lægemidler vil spille en større rolle i det fremtidige sundhedsvæsen. Det gælder bl.a. i de tilfælde, hvor kirurgiske indgreb kan erstattes med medicinsk behandling, som det har været tilfældet med mavesårsbehandlinger efter introduktionen af cimetidin-præparaterne i 70'erne. Desuden sker der en hastig udvikling i diagnosticeringsteknikker og den teknologiske viden i form af bl.a. bioteknologiske metoder,⁹ hvilket kan resultere i forbedrede medicinske behandlingsmuligheder. Såvel

med hensyn til den terapeutiske effektivitet som nye behandlingsformer og færre bivirkninger.

Det første EU-direktiv (65/65/EØF) vedrørende lægemidler indeholder følgende definitioner for farmaceutiske produkter

- *Proprietary medicinal product*: any ready-prepared medicinal product placed on the market under a special name in a special pack.
- *Medicinal product*: any substance or combination of substances which is presented for treating or preventing disease in humans or animals, or which may be administered in connection with medicinal diagnosis or to modify physiological functions.
- *Substance*: any matter irrespective of origin which may be human, animal, vegetable or chemical.

Der er endvidere grund til at skelne mellem receptpligtige lægemidler og håndkøbsmedicin anvendt i den primære sundhedssektor samt lægemidler anvendt i hospitalssektoren. Førstnævnte kræver en lægelig ordination og receptudstedelse, hvilket understreger den praktiserede læges centrale rolle, mens lægemidler i håndkøb kan erhverves som andre ordinære forbrugsgoder. Denne artikel fokuserer på den receptpligtige medicin i den primære sundhedssektor, der udgør den overvejende del¹⁰ af det samlede forbrug på lægemiddelmarkedet. Et fællestræk i EU-landene er, at der er fuld egenbetaling på håndkøbsmedicinen, delvis egenbetaling på den receptpligtige medicin, mens medicinforbruget inden for sygehusvæsenet er uden direkte udgifter for patienten.

3.1 Reguleringer i lægemiddelmarkedet

Lægemiddelmarkedet i de enkelte medlemslande er underlagt en række offentlige reguleringer, hvor omfang og styrke varierer landene imellem. Det skal ses i lyset af de

specielle markedsstrukturer for sundhedssektoren, som følger af trekantsmodellen: forbruget, forbrugsbeslutningen og betalingen af forbruget er opsplittet på flere aktører. Forbruget knytter sig til patienten, forbrugsbeslutningen til lægen, og betalingen knytter sig overvejende til tredjeparten (i form af den offentlige sektor eller en forsikringsordning). Pointen er, at der ikke tale om traditionelle økonomiske markeder baseret på topartstransaktioner. Den offentlige sektor som betalende aktør har naturligvis interesse i at regulere markedet med hensyn til udgiftsniveau og befolkningens almene sundhedstilstand. På samme tid er der også offentlig interesse i at tilvejebringe arbejdspladser og eksportindtægter for nationale medicinproducenter.

De overordnede mål for reguleringer i lægemiddelmarkedet har form af:¹¹

- en streng kontrol med udbuddet af nye medicinske produkter med hensyn til sikkerheden, virkningen og kvaliteten
- at begrænse af de offentlige udgifter til medicin i leveringen af sundhedsydelser
- at sikre en lokal (national) medicinindustri, der genererer indkomst og beskæftigelse
- sikre at ingen forbrugere udelukkes fra et relevant medicinforbrug af økonomiske årsager.

Disse mål søges opfyldt gennem den offentlige kontrol med:

- registrering af farmaceutiske produkter (markedsgodkendelse)
- priser (direkte eller indirekte)
- tilskud til forbrug.

De hidtidige EU-initiativer har primært været rettet mod lægemidlers sikkerhed, virkning og kvalitet såvel i produktionen som i registreringsprocedurerne, mens de øvrige forhold er relateret til direktivet om prisgennemsigtighed landene imellem. En oversigt over EU's

regelsæt vedrørende farmaceutiske produkter er sammenfattet i appendix B.

Reguleringen af medicinpriserne i lægemiddelmarkedet kan være en direkte offentlig kontrol med priserne (eller industriens indtjening som i England). Dette gælder især for de sydeuropæiske lande. Danmark har sammenlignet med de øvrige medlemslande ført en forholdsvis liberal politik vedrørende prisdannelsen og har samtidig nogle af de højeste medicinpriser inden for EU, hvilket naturligvis skal ses i forhold til bl.a. det generelle prisniveau i de enkelte lande. Dertil kommer imidlertid de seneste indgreb i form af aftalen om nul-vækst i priserne, og den seneste aftale om deciderede prisreduktioner på lægemidler.

Selvsagt påvirker udformningen af tilskudssystemet prisdannelsen på markedet og dermed den pris, som forbrugeren skal betale.¹² Det sker umiddelbart ved godkendelse af de produkter, der er tilskudsberettigede, og dernæst ved størrelsen af det offentlige tilskud.

Der er forskellige grundprincipper for udformningen af medicintilskuddene.¹³ Tilskuddet kan for det første ydes som et fast beløb per enhed/ recept uafhængigt af medicinprisen. Forbrugeren betaler den samme pris på apoteket, uafhængigt af lægemidlets faktiske pris.

For det andet kan medicintilskuddet ydes som en procentdel af medicinprisen, hvor forbrugeren betaler den resterende del. Livsnødvendige og effektfulde produkter opnår typisk et større offentligt tilskud.

Et tredje princip er tilskud på basis af referencepriser eller det såkaldte faste kronetilskud, der blev introduceret i Danmark pr. 21. juni 1993.¹⁴ Tilskuddet beregnes på baggrund af gennemsnittet af de to billigste præparater (referenceprisen) inden for en medicingrup-

pe.¹⁵ De dyre produkter i gruppen af terapeutisk ligeværdige produkter bliver således relativt dyrere for forbrugeren. Sigtet er naturligvis substitution mod de billigere produkter samt forstærket priskonkurrence inden for de relevante grupper.

Disse generelle tilskudsprincipper kan kombineres med en selvrisko (fx den tidligere eksisterende danske regel om, at tilskud først udløstes efter egne medicinudgifter på mere end 800 kr.). En anden mulighed er et udgiftsloft, der fastlægger forbrugers egen maksimale medicinudgift. For udgifter ud over denne grænse er der fuld offentlig dækning. Naturligvis kan der sideløbende være andre offentlige foranstaltninger, der dækker visse persongrupper (fx medicinkort til pensionister o.lign.) udgifter til medicin.

En tredje supplerende foranstaltning er den generiske ordination,¹⁶ hvor lægen ved at tilføje et »G« på recepten overlader det til apoteket at finde den billigste medicin med de samme virksomme indholdsstoffer og egenskaber.

En fjerde mulighed er anvendelse af positiv- eller negativlister, som præciserer, hvilke lægemidler lægen må eller ikke må udskrive til patienterne. Disse lister kan enten være udformet som deciderede påbud eller i retning af rekommendationer.

Der kan opstå problemer, hvis den offentlige regulering varetages af flere forskellige instanser med egne interesser, som ikke nødvendigvis er sammenfaldende. Eksempelvis hvis Sundhedsministeriet varetager registreringer af lægemidler, Økonomiministeriet forhold vedrørende priserne og Socialministeriet varetager udformningen af tilskudsordningerne.¹⁷

Lægemiddelmarkedet præges i betydelig grad af en sammenblanding af private og offentlige

interesser, hvor den offentlige interesse knytter sig til såvel lægemidlernes sundhedsmæssige effekter samt priserne, jfr. rollen som tredjeparten, der afholder en del af de samlede udgifter til receptpligtige lægemidler. Den offentlige sektor står både som delvis betaler og som kontrollør af priserne enten ved en direkte priskontrol eller indirekte gennem udformningen af tilskudsreglerne. De private interesser i medicinindustrien ønsker naturligvis også at optimere de behandlingsmæssige effekter, men af hensyn til bl.a. den fremtidige forskning og indtjening ønsker man også at tilsikre en vis nutidig indtjening. Forbrugernes interesser søges varetaget gennem forskellige forbrugerorganisationer. I Danmark er et udspil fra »Forbrugerrådet« med en kritik af de høje medicinpriser og med opfordring til en offentlig kontrol med priserne et eksempel herpå.

Det er givet, at en streng kontrol med registreringen af nye lægemidler kan reducere potentielle bivirkninger og dermed sundhedsrisikoen for den enkelte patient og samtidig sikre, at der ikke ofres ressourcer på virkningsløse præparater.¹⁸

På den anden side er der forbundet omkostninger med lange registreringstider, fordi patienter i perioden unddrages en potentiel effektiv behandlingsmulighed. For industrien betyder det en reduceret indtjening på grund af en reduceret effektiv patentperiode for nye originalpræparater (new chemical entities, NCE), hvilket man har søgt at kompensere for ved at forlænge de effektive patenttider.¹⁹ Farmaceutiske produkter er underlagt de konventionelle patenteringsregler på 20 år, men på grund af de tidskrævende faser i produktudviklingen (bl.a. forårsaget af større krav i registreringsansøgninger til produkternes sikkerhed, virkning og kvalitet), er de effektive patenttider blevet væsentligt afkortet gennem de seneste år. Den effektive patenttid i Danmark er således omkring 8 år. I starten

af 70'erne var patentbeskyttelsen omkring 15 år. Dette skal ses i sammenhæng med, at der ved udløb af patentrettighederne umiddelbart opstår konkurrence fra generiske produkter, hvor producenterne uden forsknings- og udviklingsomkostninger kan introducere kopipræparater til en lavere pris.

Der foreligger således en afvejning mellem de samfundsmæssige gevinster og omkostninger i udformningen af den offentlige regulering i lægemiddelmarkedet.

Spørgsmålet er nu, om det er muligt på basis af de forskelligartede reguleringsinitiativer at koordinere en fælles EU-reguleringspolitik med hensyn til priser og tilskudsordninger? En række forfattere²⁰ antyder besværligheder, der kun kan tænkes overvundet i et langtidsperspektiv, men EU-direktivet 89/105/EØF om prisgennemsigtighed landene imellem kan ses som et skridt i en »harmoniserende« retning. Målet er, at gennemsigtigheden med de enkelte landes pris- og tilskudssystemer skal resultere i konvergens af de varierende prisstrukturer i EU-landene. Der er to principper bag det enkelte lands prisfastsættelse: nemlig at 1) priserne skal være realistiske og fair og 2) priserne skal være gennemsigtige. Det enkelte medlemsland er berettiget til at kontrollere priserne for lægemidler, men kontrollen må ikke medføre kvantitative restriktioner på handelen landene imellem²¹. Et medlemsland må med andre ord ikke etablere en priskontrol, der differentierer mellem nationale og importerede produkter.

4. EU's regelsæt for lægemiddelmarkedet

Udgangspunktet for et europæisk regelsæt på det farmaceutiske marked var et behov for at etablere generelle standarder for kvaliteten af lægemidlerne med henblik på beskyttelse af forbrugerne, og det kan tillige ses som en nødvendig forudsætning for etableringen af det frie marked. Bl.a. thalidomid-katastrofen i 60'erne skabte øgede krav om registrering

og markedsgodkendelse af de præparater, der udbydes på markedet. Det første regelsæt vedrørende denne problematik var direktiv 65/65/EØF, der gennem årene løbende er blevet justeret og ændret.

Konsekvenserne af EU's initiativer på lægemiddelmarkedet vedrører følgende overordnede områder:²²

- Kriterierne for lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning er progressivt blevet harmoniseret i Europa. Det samme gælder for procedurerne til opnåelse af markedsføringsautorisation (fx tidsbegrænsninger og dokumentation) og for producenter i relation til kvalitetskontrol og inspektioner i produktions- og udviklingsprocessen.
- Analytiske og farmakologiske tests og kliniske forsøg med lægemidler udført i et land i overensstemmelse med EU's regelsæt behøver ikke gentagelse inden for øvrige EU-lande.
- Tests af produktionsserier udført i producerende land accepteres af de andre medlemsstater.
- En generel harmonisering af kravene til etikettering, emballering og patientinformation.
- En fælles liste for tilladte farvestoffer i medicinske produkter.
- Bestræbelser på en øget gennemsigtighed med hensyn til priser og tilskudsregler.
- Reklame for lægemidler.

EU's relationer til det farmaceutiske marked er ikke kun begrundet i ønsket om at fjerne handelshindringer for at muliggøre det indre marked. Det skal tillige ses i lyset af de forskelligt strukturerede sundhedssystemer, som indebærer forskelligartede markeder for farmaceutiske produkter. Forskellen skyldes bl.a. de tidligere nævnte forhold: udformningen af tilskudssystemer, graden af priskontrol og andre former for regulering på de enkelte nationale markeder såsom positiv/negativ-

lister og generiske substitutioner. Hertil kommer forskelle i de enkelte landes distributionsystemer – primært apoteksstrukturen – der ofte har en monopolagtig karakter.

4.1 Registrering af lægemidler

Der er løbende udstedt direktiver i bestræbelserne på at etablere et fælles europæisk farmaceutisk marked med reduktion af finansielle, bureaukratiske og/eller tekniske handelshindringer som mål. De væsentligste områder har vedrørt registreringsprocedurerne, men også patenttider og spørgsmål angående prissætning har været genstand for EU's initiativer. Det er vigtigt at understrege, at farmaceutiske produkter betragtes som økonomiske goder i traditionel forstand (med de tidligere nævnte forbehold in mente), hvorfor ønsket om den frie bevægelighed mellem medlemslandene også er aktuel med hensyn til lægemidler. Da der samtidig er tale om varer, der er knyttet til frembringelse af sundhed, har dette begrundet harmonisering af autorisationsprocedurer og forbrugerinformation med henblik på beskyttelse af befolkningens sundhedstilstand.

Der er tre generelle mål²³ med etableringen af det indre europæiske marked, nemlig 1) at de 12 nationale markeder integreres i ét enkelt indre europæisk marked; 2) at det indre marked bliver et ekspanderende og voksende marked og 3) at markedet præges af fleksibilitet, så ressourcerne tilføres områder med de største økonomiske fordele, hvilket søges sikret via fjernelsen af barrierer (fysiske, tekniske og finansielle) for den frie bevægelighed af varer, tjenester, personer og kapital²⁴. Dette skal ses i sammenhæng med, at farmaceutiske produkter er underlagt omfattende tekniske barrierer i form af autorisationsprocedurer og markedsgodkendelser med deraf følgende problemer for etablering af det indre marked.²⁵

Det må dog formodes, at etableringen af et europæisk marked for farmaceutiske produkter vil være besværligt, da det kan være uforeneligt med de eksisterende nationale reguleringer som fx priskontrollen og tilskudssystemerne. Endvidere kan – i lyset af den offentlige kontrol begrundet i lægemidlers sikkerhed, virkning og kvalitet – individers (og samfundets) velfærd være truet af en liberalisering og en mulig svækkelse af kravene i registreringsprocedurerne.

4.1.1 EU-Multistate ansøgninger

Siden 1977 (jfr. direktiv 75/319/EØF) har det været muligt at anvende alternative procedurer for at opnå markedsautorisation af et lægemiddel i EU-landene. Hvis markedsautorisation er opnået i ét medlemsland, kunne man via CPMP²⁶ (Committee for Proprietary Medicinal Products) søge om registrering i fem eller flere medlemslande på grundlag af den samme ansøgning. Direktiv 83/570/EØF indebar justeringer i denne procedure. Primært reduceres det minimale antal lande fra fem til to. Samtidig skal medlemslande, hvortil ansøgningen rettes, inddrage den initiale autorisation i deres overvejelser. Rationalet bag multi-state proceduren er, at det skal være forholdsvis lettere at opnå markedsautorisation i andre medlemslande, såfremt denne allerede er opnået i et medlemsland.

Kort beskrevet går den formelle procedure ud på, at de behandlende myndigheder af en multi-state ansøgning har 120 dage til at indgive begrundede indsigelser til CPMP. Hvis ingen reagerer inden for de 120 dage, er autorisationen bevilget. I tilfælde af indsigelse behandler CPMP denne i en periode på normalt 60 dage, inden ansøgeren inddrages. Herefter returneres overvejelserne til pågældende medlemsland, der har 60 dage til en endelig afgørelse. Disse tidsgrænser er dog sjældent blevet overholdt.

4.1.2 EU-Højteknologi ansøgninger

Direktiv 87/22/EØF etablerer en såkaldt »High-tech« procedure for registreringen af nye innovative produkter samt produkter udviklet på baggrund af bioteknologiske metoder og lignende højteknologiske procedurer. Der foretages en opdeling af produkterne i en Gruppe A gældende for fx produkter udviklet via 'recombinant DNA teknologi' og en Gruppe B, som omfatter øvrige produkter baseret på bioteknologier. Disse produkter opnår samtidigt en produktbeskyttelse på 10 år.

4.2 Gennemsigtighed med priser og tilskud

Der er store variationer i priserne for lægemidler²⁷ på de europæiske lægemiddelmarkeder (baggrunden for parallelimporten). Det skyldes forhold som graden af den offentlige kontrol med medicinpriserne, industriens prispolitik, momsen,²⁸ avancerne i grossist- og apoteksleddene, den generelle udformning af medicintilskudssystemet,²⁹ det generelle prisniveau samt de overordnede bevægelser i valutakurser og inflation. Et skridt mod harmonisering af disse forhold er taget med direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed med priser og tilskud i medlemsstaterne.

Intentionerne fremgår af et forklarende memorandum:

'...has not attempted to *harmonize* the measures to which it applies' but 'establishes *framework requirements* which allow all interested parties to verify that national measures do not represent quantitative restrictions to imports and exports«.

Formålet er altså ikke at sikre de samme medicinpriser i alle EU-landene, men at de enkelte landes reguleringer i priskontrollen og tilskudssystemet ikke medfører kvantitative handelshindringer medlemslandene imellem. Kriterierne for priskontrol og medicintilskud

skal være objektive og verificerbare, og oplysninger herfor skal være tilgængelige.

4.3 Lægemiddelagenturet i London

Et af de seneste initiativer er oprettelsen af »Det Europæiske Agentur for Lægemiddel-vurdering«. ³⁰ Det kan ses som en udbygning af de tidligere initiativer for det europæiske farmaceutiske marked med henblik på harmonisering af registreringsprocedurerne. Intentionen er, at en centraliseret registreringsgodkendelse for visse produkter skal være gyldig i alle EU-lande, og samtidig gælder en decentral procedure baseret på en gensidig anerkendelse af markedsgodkendelserne. Det overordnede mål er, at adgangen til det indre marked bliver hurtigere og lettere.

Lægemiddelagenturets arbejdsopgaver omfatter:

- evaluering af farmaceutiske produkters virkning, sikkerhed og kvalitet
- rådgivning af EU-institutioner og medlemslande
- udførelse af konsulentfunktioner over for ansøgere
- opretholdelse af en database over medicinske produkter tilgængelig for offentligheden
- information til sundhedspersonale og offentligheden
- registrering af bivirkninger.

Gevinsterne for medicinalindustrien er 1) godkendelse for et stort marked hurtigt, samtidigt og planlagt, 2) større grad af tidskontrol og 3) forudsigelighed i produktudviklingen efter én objektiv definerbar model med et kendt sagsforløb og hvilende på juridisk holdbare beslutninger. For forbrugerne bliver gevinsterne en (måske) hurtigere adgang til nye produkter, der samtidig vil være blevet markedsgodkendt af en samlet europæisk ekspertise efter harmoniserede retningslinjer med hensyn til vurdering af produkternes sikkerhed og kvalitet.

De centrale forhold vedrørende initiativerne indeholdt i det fremtidige system er summarisk beskrevet i følgende, der kan ses som en udbygning af de foreløbige direktiver. For registreringen af lægemidler i EU vil gælde henholdsvis en

- 1) centraliseret godkendelsesprocedure
 - gældende for bestemte højteknologiske og innovative produkter
 - hvor markedsgodkendelse er gyldig i alle 12 medlemslande
 - hvor evalueringen foretages af det europæiske lægemiddelagentur
 - der er obligatorisk for bioteknologiske lægemidler
- 2) og en decentraliseret godkendelsesprocedure
 - gældende for hovedparten af de farmaceutiske produkter
 - hvor evaluering af registreringsansøgningerne foretages af ét medlemsland
 - og med gensidig anerkendelse af de nationale markedstilladelser

Der foreligger *ikke* overvejelser vedrørende styring af det enkelte lands mulighed for beslutninger om prissætning og udformning af tilskudsregler. Dette gælder dog ikke foranstaltninger, der resulterer i en forskelsbehandling eller begrænsning i konkurrencen inden for det indre marked.

Risikoen ved Lægemiddelagenturet er, at det kan udvikle sig til en tung bureaukratisk enhed, hvor komplicerede sagsforløb med mange involverede eksperter kan resultere i utilsigtede lange registreringstider.

5. Konsekvenserne af EU's initiativer for det danske lægemiddelmarked

De væsentligste og mest direkte konsekvenser af EU's regelsæt for lægemidler på det danske lægemiddelmarked har været registreringsprocedurerne med hensyn til lægemidlers

sikkerhed, virkning og kvalitet samt reglerne for parallelimporterede lægemidler. De overordnede mål har været lavere medicinpriser og hurtigere registreringstider. Disse forhold belyses nærmere nedenfor.

5.1 Parallelimporterede lægemidler

Baggrunden for parallelimporten er de relativt store prisforskelle for medicinske produkter mellem EU-landene. De skyldes primært en streng offentlig priskontrol og ændringer i valutakurser i de lande, hvor parallelimportører opkøber lægemidler til relativt lave priser. Dette er af Europaparlamentet og Europarettens (jfr. Centrafarm-sagen i 70'erne samt andre domstolsafgørelser) anset som et lovligt og hensigtsmæssigt tiltag, da det stimulerer konkurrencen i markedet, er til fordel for forbrugerne og reducerer de offentlige udgifter. Den forskende industri er selvsagt ikke enig, da parallelimport udgør en trussel mod indtjeningsevnen og dermed på sigt den fremtidige forskning og udvikling af nye præparater. Det er dog i sammenhængen værd at nævne, at omsætningen af parallelimporterede lægemidler på det europæiske marked er begrænset til ca. 2% af den samlede omsætning for den receptpligtige medicin.³¹ Omsætningen på det danske lægemiddelmarked skønnes til størrelsesordenen 200 mill. kr. i 1993.

Karakteristika ved parallelimporten er:

- det drejer sig om import af et originalt lægemiddel fra et andet EU-land
- præparaterne markedsføres ofte under samme navn
- der er tale om terapeutisk ligeværdige præparater
- det har været muligt i EU siden 1982 ved EU-regelsæt om den frie bevægelighed af varer
- der er i august 1990 givet tilladelse til parallelimport af lægemidler til Danmark fra Sundhedsstyrelsen.

Der er både økonomiske og sundhedsmæssige hensyn at varetage i forbindelse med parallelimporterede lægemidler. Den offentlige interesse ligger i de lavere priser for parallelimporterede lægemidler med lavere udgifter for både den offentlige sektor og den enkelte forbruger som resultat. Dette afspejles endvidere i interessen for den generiske substitution, der også omfatter de parallelimporterede præparater. Samtidig skal det sikres, at der rent faktisk er tale om terapeutiske ligeværdige produkter.³²

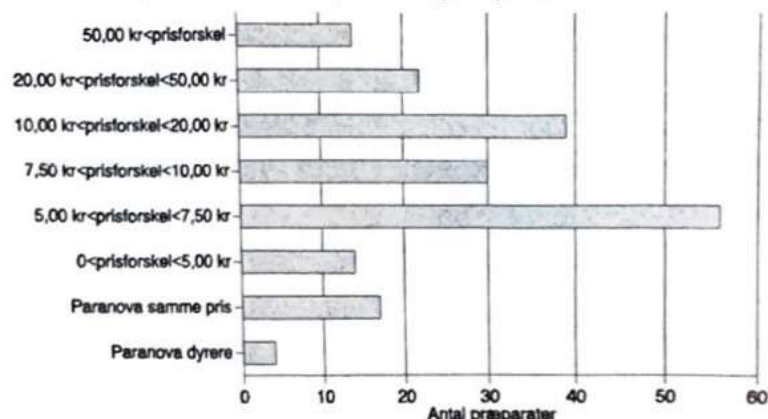
Der kan endvidere være problemer – som antydnet i den danske medicindebat – knyttet til begrænsninger/svigt i udbuddet, kvalitetssikringen med hensyn til det terapeutiske indhold, etikettering, varebetegnelser etc. Til disse problemer knytter sig yderligere parallelimportørers rabatordninger i leverancerne til apotekerne, hvor nylige ændringer i apotekervejen forbyder disse. Grunden er, at det – givet den politisk fastsatte udsalgspris³³ (og den for apotekerne vejledende indkøbspris, der muliggør rabatordningerne) – ikke er muligt at nedsætte forbrugerprisen. Samtidig vil næste års avancer til apotekerne blive reguleret under hensyntagen til de leverede rabatter.

Prisdifferentialet mellem originalpræparater og parallelimporterede produkter fra den dominerende importør i Danmark, »Paranova«, er illustreret i figur 1, der vedrører perioden 16. til 29. august 1993.

Figurens informationer skal ses i relation til bagatelgrænsen på 5 kr. i den generiske substitution, hvor apoteket kan udlevere det billigste produkt inden for en prismargen på 5 kr. Konsekvenserne på det danske lægemiddelmarked har været en »priskrig« mellem parallelimportørerne og producenter af originalpræparater resulterende i lavere priser for en lang række produkter. Introduktionen af fast-kronetilskuddet har også været med til at skærpe konkurrencen på markedet.

Parallelimporterede lægemidler (Paranova)

Præparater, der overvejende sælges i primærsektoren



Kilde: Medicinal Debat, sept. 1993

Figur 1

Såvel parallelimport, g-ordination som introduktionen af fastkronetilskuddet haft en afsmittende effekt på lægemiddelmarkedet i Danmark i form af lavere priser på de relevante produkter. En opgørelse viser prisudviklingen for samtlige lægemidler i private

apotekers indkøbspris (AIP) for perioden 1.1.93 til 30.9.93. Ligeledes er omsættningstallene for 1993 angivet for at vise omsættingsniveauet inden for de enkelte tilskudsgrupper.

Udviklingen i priser og omsætning 1993 fordelt på tilskudsgrupper

Tilskudsgruppe	Prisudviklingen	Ændring i omsætning (mill. kr.)	Omsætning i alt 1993 (mill.kr.)*
100%	+ 1,9%	+ 1,7	141
75%	- 2,9%	- 48,9	2.889
50%	- 2,6%	- 12,2	873
0%	+ 0,2%	+ 1,2	938
Håndkøb	+ 2,2%	+ 16,4	1.354
Totalt	- 1,2%	- 41,8	6.195

Kilde: MEFA Tal og data 1994. *Forbruget i primærsektoren, inkl. moms og ekskl. recepturgebyr.

Tabel 1.

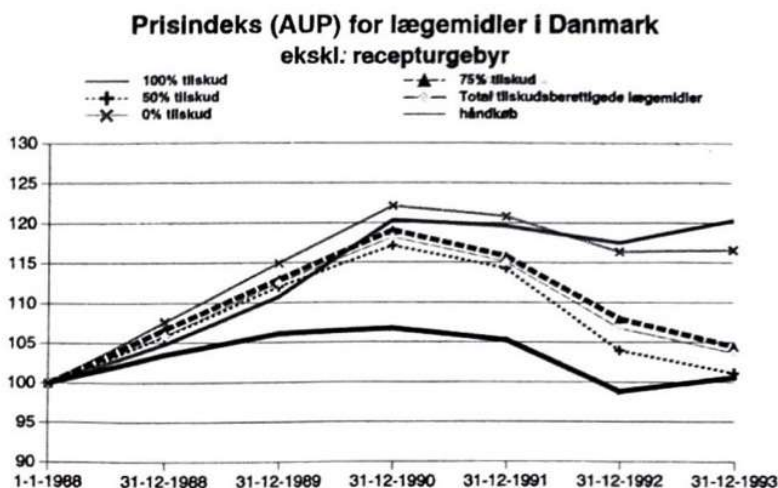
Der fremgår tydeligt, at der for lægemidler med tilskud på 75% og 50% er sket et fald i priserne. Det er også her, at effekterne af fastkronetilskuddet vil slå igennem. Det fremgår også, at priserne er steget for de lægemidler

(henholdsvis håndkøbsmedicin og receptpligtig medicin uden offentligt tilskud), der ikke er berørt af de førnævnte foranstaltninger. Dette er baggrunden for den tidligere aftale mellem Sundhedsministeren og medicinalin-

dustrien om nulvækst i priserne for disse lægemidler gældende for perioden 1.2.1994 til 1.4.1995

Figur 2 viser prisudviklingen for lægemidler fordelt på tilskudskategorierne over en læn-

gere tidshorisont. Prisindekset for medicinpriserne (apotekernes udsalgspris= AUP) eksklusiv recepturgebyr er steget med knap 4% i perioden 1.1.1988 til 31.12.1993.



Kilde: Dansk Lægemiddelstatistik (MEDIFacts 1994)

Figur 2.

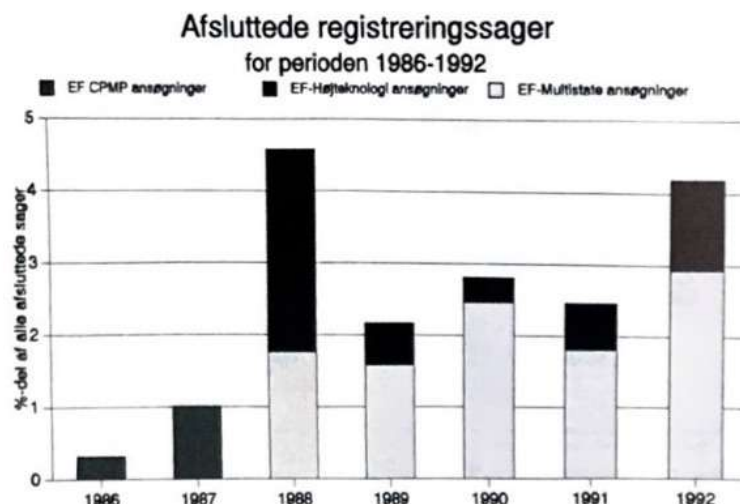
I perioden er priserne steget indtil 1990, hvorefter der er sket et fald. Prisfaldet skyldes reducerede apoteksavancer og producentpriser, der igen kan henføres til de konkurrencefremmende foranstaltninger som den generiske ordination og de parallelimporterede lægemidler. Ligeledes er det muligt, at intentioner og effekter fra den øgede prisgennemsigtighed på de europæiske markeder er slået igennem.

Sammenfattende er der flere tiltag, der har påvirket konkurrencen og dermed prisudviklingen på lægemiddelmarkedet, men hvor det er svært at isolere de enkelte effekter.

5.2 Registreringen af lægemidler

Det er muligt at foretage registrering af et lægemiddel i et EU-land med henblik på at opnå en lettere markedsgodkendelse og registrering i de øvrige medlemslande. Der skelnes mellem de førømtalte multi-state og højteknologiske ansøgninger.

Som det fremgår af figur 3, har disse EU-ansøgninger i Danmark udgjort en begrænset del af det samlede antal behandlede registreringssager. I 1992 var der 30 sager svarende til 4% af alle registreringssager. Det skal bemærkes, at registreringen af parallelimporterede præparater i 1991 og 1992 udgjorde henholdsvis 11,8% og 8,5% af de afsluttede registreringssager.



Kilde: MEFA Tal og data, diverse årgange

Figur 3.

Det kan i sammenhængen nævnes, at det for en lang række produkter gælder, at de produceres af internationale selskaber, der samtidig udbyder og søger om markedsautorisationer for det samme produkt på flere markeder.

5.3 Behandlingstiden for EU-registreringer

Figur 4 belyser de danske registreringsmyndigheders gennemsnitlige behandlingstid for

de forskellige sagstyper i perioden 1990 til 1992.

Det fremgår, at EU-ansøgningerne og EU-godkendelse har en forholdsvis lang behandlingstid. En del af forklaringen er, at ansøgninger om registreringen af nye og innovative produkter i sagens natur tager længere tid at behandle set i forhold til allerede kendte aktive indholdsstoffer og præparater.



Figur 4. Behandlingstid for registreringer fordelt på sagstype (MEFA Tal og data 1992)

6. Konklusion

Det må konstateres, at det kan være svært at tale om en decideret »dansk model« for sundhedssektoren samt udformning og regulering af lægemiddelmarkedet. Der er dog enkelte særtræk: det en-strengede skattefinansierede finansieringssystem, de forholdsvis liberale regler for prissætning af lægemidler og den relativt store egenbetaling for receptpligtige lægemidler. Ser man på sundhedsområdet i et EU-perspektiv, viser der sig store variationer i de funktionelle strukturer, selv om de grundlæggende målsætninger om en lige og fri adgang til sundhedsvæsenet i større eller mindre udstrækning er identiske. Desuden er det europæiske lægemiddelmarked fragmenteret i henseende til prisreguleringen, tilskudsregler etc. I forhold til EU gælder således, at

- udformningen af det enkelte medlemslands overordnede sundhedspolitik er stadig et nationalt anliggende
- der er langsigtede perspektiver i en endelig harmonisering af lægemiddelmarkedet.

Det er vist, at den største indflydelse fra EU's regelsæt på det danske lægemiddelmarked vedrører harmoniseringen af registreringsprocedurerne for godkendelse af farmaceutiske produkter med hensyn til sikkerhed, virkning og kvalitet. De væsentligste resultater af harmoniseringsbestrebelse har været

- harmonisering af registreringsprocedurer for markedsgodkendelse af lægemidler og etablering af »Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering«
- parallelimport af lægemidler
- gennemsigtighed med medicinpriser og tilskudsregler.

De direkte konsekvenser for det danske lægemiddelmarked har været

- et begrænset antal EU-ansøgninger for registrering af lægemidler
- en øget konkurrence på grund af parallelimporten.

I hvilket omfang de regulerende foranstaltninger vedrørende prisdannelsen har haft den ønskede effekt, er vanskeligt at dokumentere på grund af de øvrige nationale foranstaltninger som eksempelvis priskontrol, generisk ordination og ændringer i tilskudssystemet.

Konklusionen er, at etableringen af et indre marked for lægemidler befinder sig på et tidligt stadium, hvor kulturelle, holdningsmæssige og strukturelle variationer mellem medlemslandenes sundhedsvæsen besværliggør en endelig harmonisering af lægemiddelområdet.

Appendix A

MEDICINFORBRUGET I EU-LANDENE 1988										
	Totale forbrug (\$) ^a	Pr. indb. (\$)	% af BNP	% af samlede sund. udg.	%-vise vækst ^b 1983-86	% via sygehuse	% via alm. pr. læger	% via håndkøb	gensnt. omkost. (\$) ^c	volume pr.indb. (\$) ^d
Belgien	1,210	123	0,76	10,2	7	12	71	17	87	125
Danmark	450	87	0,40	6,0	19	17	65	18	122	62
Frankrig	8,790	158	0,84	11,0	32	11	80	9	69	202
Tyskland	9,380	153	0,80	8,8	3	16	67	17	133	101
Grækenland	420	42	0,76	16,5	-3	15	70	15	72	52
Irland	190	54	0,66	8,9	0	13	77	10	132	36
Italien	7,730	135	0,96	14,3	37	13	81	6	87	136
Holland	1,030	69	0,45	5,3	41	15	72	12	129	47
Portugal	600	57	1,11	16,9	37	10	85	5	78	65
Spanien	2,470	63	0,73	14,5	-1	12	76	12	73	76
England	5,410	89	0,67	10,2	21	15	69	16	118	66
EU total	37,680	113	0,80	10,5	19	13	75	12	100	100

Kilde: Burstall, M.L. (1991)

^a Millioner \$ ved fabrikspriser,

^b Defalteret ved BNP-deflatoren

^c Indekserede fabrikspriser hvor EU-gennemsnittet er 100

^d Forbruget pr indbygger i US \$ divideret med prisindeks og reduceret til indeks med EU gennemsnit lig 100

Appendix B

EU's regelsæt vedrørende farmaceutiske produkter	
Hovedtræk	Regelsæt
Definitioner af lægemidler omfattet af EU's regelsæt.	65/65/EØF 89/381/EØF
Markedsgodkendelse af lægemidler	
Alle lægemidler kræver godkendelse fra kompetent national myndighed.	65/65/EØF
Afvisning af markedsgodkendelse eller tilbagetrækning af produktet kan kun ske begrundet i præparatets kvalitet, sikkerhed eller virkning.	65/65/EØF
Datakrav for markedsautorisation er udspecificerede.	65/65/EØF
Der er specificeret de samme standarder for analytiske og farmako-toksiologiske tests og for kliniske forsøg, hvor data fra et medlemsland er gyldige i de øvrige lande.	75/318/EØF ændringer i 83/571/EØF 87/21/EØF 89/341/EØF
Der er specificeret de samme formater for anerkendelse af markedsautorisationer.	87/18/EØF
Kopipræparater kræver ikke yderligere farmako-toksiologiske tests eller kliniske data for godkendelse.	87/176/EØF
Der er etableret regler for reguleringen af parallelimporterede lægemidler (Commision Communication O.J. no. C 115 of 5/6/82).	Council Communication
Et ikke-bindende system af gensidig godkendelse af medlemslandene for markedsautorisation har været gældende siden 1978.	75/319/EØF 83/570/EØF
Produkter som vacciner, sera, radiofarmaceutika og medicinske produkter fra humant blod eller blodplasma er inkluderet under rammerne af EU's regelsæt.	89/342/EØF 89/343/EØF 89/381/EØF
Oprettelsen af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.	forordning 2309/93
Der er aftaler om en fælles proces for godkendelse af præparater fremstillet via bioteknologi eller højteknologiske procedurer.	87/22/EØF
Der er samme kriterier for at definere produkter som receptpligtige – eller håndkøbslægemidler.	92/26/EØF
Der er sket en harmonisering af de legale forpligtigelser for farmaceutiske grossister; efter at være godkendt i et medlemsland har grossisten tilladelse til distribution i de øvrige medlemslande.	92/25/EØF
Der er sket en harmonisering af udformningen af labels og indlæg med patientinformation.	92/27/EØF
Der er etableret regler for reklameringen af lægemidler.	89/552/EØF 92/28/EØF
Produktionen af lægemidler	
Produktionen af lægemidler kræver autorisation udstedt af national myndighed og til specificerede standarder.	75/319/EØF
Produktionsstedet skal inspiceres af kompetent myndighed.	75/319/EØF
De intellektuelle rettigheder	

EU's regelsæt vedrørende farmaceutiske produkter

Hovedtræk	Regelsæt
Produkter, der har opnået markedsgodkendelse via den fælles procedure, opnår 10 års beskyttelse fra den første godkendelse.	87/21/EØF
Udvidelse af den effektive patentbeskyttelse med 5 år til maksimalt 15 år.	forordning 1768/92
Kontrol over udgifter til lægemidler	
Kontrollen med priser og profit skal være gennemsigtig, og der er tidsafgrænsning på prisaftaler.	89/105/EØF

Appendix C

	Prisfastsættelse	Tilskudssystem	Brugerbetaling
Danmark	prisfrihed men aftaler med industrien	referencepriser	den andel der overstiger referenceprisen
Holland	prisfrihed	referencepriser	do.
Tyskland	prisfrihed	referencepriser	do.
England	prisfrihed men kontrol af profit	selektiv liste	£3.75 per ordination
Irland	prisfrihed men aftaler med industrien	positiv liste	op til £90 per kvartal
Belgien	priskontrol	positiv liste	25, 50, 60, 80%
Frankrig	priskontrol	positiv liste	35 eller 65%
Grækenland	priskontrol	positiv liste	10 eller 25%
Portugal	priskontrol	positiv liste	30-60%
Spanien	priskontrol	positiv liste og negativ liste	10 eller 40%
Luxemborg	prisen må ikke overstige prisen i oprindelsesland	negativ liste	20%
Italien	prisovervågning og tilpasning til europæisk pris	positiv liste	50% eller Lit. 5000

Kilde: MEFA Tal og data 1994, Commission of the European Communities, Com(93) 718, 1994.

Noter

1. I denne forbindelse skal nævnes de 1,2 mill. medlemmer af den private sygeforsikring »danmark«, der netop får dækket en del medicinudgifterne.
2. Det skal dog nævnes, at ca. 15% af de samlede sundhedsudgifter finansieres over brugerbetaling.
3. Dette gælder også i England, hvor den praktiserende læges rolle er yderligere styrket, da denne tildeles et såkaldt praksisbudget til dækning af tilmeldte patienters træk på visse sygehjælpelser.
4. MEDIFacts (1994)
5. Der var dog allerede i 1952 overvejelser i retning af et 'European Community of Health Care' i det såkaldte »White Pool«. Det ambitiøse projekt mødte dog kraftig modstand.
6. I denne forbindelse kan nævnes resolutionen fra mødet mellem Kommissionen og sundhedsministrene den 11. november 1991: »it is a matter for the Member States to determine the organisation and funding of their health-care systems and to make fundamental health policy choices«.
7. AMGROS er en slags indkøbsorganisation for 7 amter og Københavns Kommune.
8. Fx udgjorde medicinudgifterne i Danmark 9,4% af de samlede sundhedsudgifter i 1980 og 12,9% i 1991.
9. »Biotechnology in its broadest terms is the use of microbial systems to provide goods and services; using the activities either of enzymes, the intra-cellular biochemical catalysts, or whole cells or micro-organisms. The key techniques are those of recombinant DNA, which allow the stable transfer of genetic material from one source to another living organism; and cell fusion, which combines the genetic material of two cells.« (IBI (1989) p. 215)
10. Se appendix A for en opgørelse over lægemiddelforbruget i EU-landene.
11. Se IBI (1989) p. 137
12. Sammenlignet med de øvrige medlemslande er de danske forbrugere pålagt de største egenbetalingsandele svarende til omkring 50% af de samlede medicinudgifter, inklusive håndkøbsmedicin. For receptpligtig medicin er egenbetalingsandelen omkring 33%.
13. Se appendix C for en skematisk fremstilling af regulative foranstaltninger på de europæiske lægemiddelmarkeder.
14. Tyskland og Holland anvender det samme princip for udformningen af medicintilskud.
15. Det kræver naturligvis, at der findes flere synonympræparater eller terapeutisk ligeværdige produkter med forskellige priser.
16. Den generiske ordination blev introduceret i Danmark den 4. november 1991 og dækker i dag hovedparten af de produktgrupper, hvor der findes synonympræparater.
17. Se Calingaert (1988) p. 111 for illustration af dette mht. Belgien.
18. Der ses dog løbende eksempler på, at lægemidler efter længere tid på markedet bliver trukket tilbage på grund af bivirkninger. Samtidig forekommer det også, at præparater er trukket fra ét marked, mens det stadig findes på andre. Milmo (1992) nævner eksempelet med præparatet triazolam.
19. »Supplementary protection certificate« (SPC) jfr. forordning (EØF) 1768/92 med virkning fra 1. januar 1993, hvor varigheden af disse forlængelsescertifikater er 5 år, og med en maksimal effektiv patenttid på 15 år. En grund til dette indgreb er den stigende konkurrence fra USA og Japan mht. udviklingen af nye produkter.
20. Se fx Milmo (1992), Smith (1990), Orzack (1992) o.a.
21. Jfr. Romtraktatens Artikel 30 er kvantitative restriktioner på import og lignende foranstaltninger med samme effekter forbudt mellem medlemslandene med henblik på den frie bevægelighed af varer og tjenesteydelser. Hertil kommer dog undtagelserne i Artikel 36, hvis restriktionerne kan retfærdiggøres i beskyttelsen af personers sundhed.
22. Se bl.a. Sauer & Hankin (1987)
23. Se bl.a. IBI (1989) p. 5
24. På baggrund af forskellige scenarier er besparelsen på det farmaceutiske marked i de direkte omkostninger ved at fjerne disse barrierer estimeret i størrelsesordenen ECU 160-533 mill. Det svarer til 0,6-2,1% af den samlede omsætning på det europæiske marked (Economist Advisory Group Lt. (1988)).
25. Se Cecchini (1988) p. 26, hvor farmaceutiske produkter rangerer højt mht. omfanget af tekniske handelshindringer.

26. CPMP blev etableret (jfr. direktiv 75/318/E-ØF) for at reducere forskelle mellem nationale registreringsmyndigheder, og samtidig skulle det have en rådgivende funktion.
27. I en undersøgelse fra 1993 ligger indekset for danske medicinpriser på 133 set i forhold til EU-gennemsnittet på 100. Kun Holland ligger højere med indeks 148. Det laveste niveau har Frankrig med indeks 53.
28. Den danske moms med 25% på lægemidler er betydelig større set i forhold til de øvrige medlemslande, hvor receptpligtige lægemidler enten er fritaget for moms (fx Irland og England) eller pålagt en reduceret moms (fx Frankrig, Holland, Belgien, Portugal og Italien).
29. Se fx Clive (1989) p. 241
30. Jfr. forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelsen af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.
31. Se REMIT Consultants (1991) med hensyn til usikkerheden i opgørelserne grundet manglende officielle statistikker.
32. Der har været en diskussion om begrebet terapeutisk ligeværdighed, da der er set eksempler på patienter, som har været udsat for bivirkninger ved anvendelsen af parallelimporterede præparater. Diskussionen har vedrørt grænseværdierne for de aktive indholdsstoffer, der tilsyneladende har forskellige fortolkningsmuligheder.
33. Således at alle danske forbrugere betaler den samme pris for det samme produkt, uanset hvor i landet det købes.

Litteratur

- Altenstetter, C. (1992): »Health Policy Regimes and the Single European Market«. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol.17, no.4, pp. 813-846.
- Burstall, M.L. (1991): »Europe After 1992: Implications For Pharmaceuticals«. *Health Affairs*, Vol 10, nr.3, pp. 157-171.
- Calingaert, M. (1988): »The 1992 Challenge from Europe. Development of the European Community's Internal Market«. National Planning Association.

- Cecchini, P. (1988): *The European Challenge 1992. The Benefits of a Single Market*. Wildwood House.
- Chynoweth, E. (1992): »Europe's Bumpy Road to Harmony«. *Chemical Week*, august 1992.
- Clive, C.M. (1989): »The Single European Act. Some Potential Consequences for the Pharmaceutical Industry in the European Economic Community«. *Journal of Clinical Research and Drug Development*, vol.3, pp. 233-245.
- Dreachslin, J.L.; Zernott, M. (1993): »The EC's Need for a common Currency in Health Care Quality Assurance«. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol.6, no.3, pp. 20-23.
- Economist Advisory Group Ltd. (1988): »The 'Cost of Non-Europe' in the Pharmaceutical Industry«. Research on the 'Cost of Non-Europe', Basic Findings Vol. 15. Commission of the European Communities, Luxembourg.
- Esposito, M.A. et al (1991): »Survival of the Fittest in the EC Pharmaceutical Market«. *Journal of European Business*, vol.2, iss. 5, pp. 31-38.
- Hancher, L. (1988): »Harmonizing Drug Prices in Europe – A new Era? Cahiers de la consommation, vol.2, pp. 79-102.
- IBI (1989): »1992-Planning for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology« IBI, International Business Intelligence, Butterworth 1989.
- Kemenade, Y.W. van (1993): »Health care in Europe. The finance and reimbursement systems of 18 European countries«. National Council of Public Health, Zoetermeer.
- Kommisionen (diverse årgange): »Bulletin for de europæiske fællesskaber«. Fra 1993 »Bulletin for Den Europæiske Union«.
- Macarthur, D (1989): »Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the European Community – transparency ad beyond«. PJB Publications Ltd, Richmond.
- Macleane, D.(1993): »The regulation of medicines in Europe« i Burley, D.M.; Clarke, J.M.; Lasagna, L. »Pharmaceutical Medicine«. Edward Arnold, London.
- MEFA: »Tal og data«. Diverse årgange.
- MEDIFacts 1994.

Milmo, S. (1992): »Still Roadblocks«. Chemical Marketing Reporter, vol. 241 (10), pp. R27-R30.

National Economic Research Associates (n/e/r/a) (1993): »Financing Health Care with Particular Reference to Medicines«, vol 15, *The Role of the European Community*. London.

Norman, C.E.M.; Vaughan, J.P. red. (1993): »Europe without frontiers. The implications for health«. John Wiley & Sons Ltd., Chichester.

Orzack, L.H. (1977): »Competing Professions and the Public Interest in the European Economic Community: Drugs and their Quality Control«. in Blume, S.S (ed.) »Perspectives in the Sociology of Science«. John Wiley & Sons, 1977.

Orzack, L.H. et al.(1992); *Pharmaceutical Regulation in the European Community: Barriers to Single Market Integration*«. Journal of Health Politics, Policy and Law, vol.17, no.4, pp. 847-868.

REMIT Consultants (1991): »Impediments to Parallel Trade in Pharmaceuticals within the European Community«. Final report prepared for DGIV of the European Commission.

Sauer, F.; Hankin, R. (1987): »Rules Governing Pharmaceuticals in the European Community«. Journal of Clinical Pharmacology, vol. 27, pp. 639-646.

Smith, T. (1990): »Politics on Drugs in the New Europe«. British Medical Journal, vol. 300, pp. 1476-1477.

Steensen, J.P (red.) »Sundhedsvæsenet og EF. Konferencerapport«. Dansk Sygehus Institut, DSI-rapport 91.04

Szuba, T. (1986): »International comparisons of drug consumption: impact of prices«. Social Science and Medicine, vol.22, nr.10, pp. 1019-1025.

Taylor, D. (1993): »European Medicine. Health Care«. British Journal of Rheumatology, vol 32 (suppl 4) pp. 5-9.