

Lifs standpunkter



Lægemiddel
industri
foreningen

Indholdsfortegnelse

1.0	Det mener Lif - om sundhedspolitik	3
1.01	Danmark har brug for en sundhedspolitik.....	3
1.02	Fjern barriererne for sundhedsteknologiske fremskridt.....	4
1.03	Effekt af behandling eller pengene tilbage.....	4
1.04	Læggers efteruddannelse er central.....	5
1.05	Sundhedstjek redder menneskeliv	6
1.06	Patientbehandlingen skal forbedres.....	6
1.07	Patienter har krav på bedre information.....	7
1.08	Roller i sundhedsvæsenet	8
2.0	Det mener Lif - om forskningspolitik.....	9
2.01	Forsøg skal registreres og resultater offentliggøres.....	9
2.02	Klinisk forskning – grundlaget for fremtidens behandling	10
2.03	Anvendelsen af non-interventionsforsøg	12
2.04	Udnyt Danmarks styrkeposition	12
2.05	Bedre vilkår for grundforskningen.....	13
2.06	Forskeruddannelse skal udvikles.....	14
2.07	Grundforskning er nødlidende.....	15
3.0	Det mener Lif - om markedsforhold	16
3.01	Dosisdispensering skal anvendes korrekt.....	16
3.02	Information om bivirkninger er vigtig	16
3.03	Lægens ordination skal respekteres	17
3.04	Substitution af lægemidler	18
3.05	Moms skal væk på medicin	18
3.06	Offentlige udbud duer ikke – og slet ikke i primærsektoren.....	19
3.07	Rationel farmakoterapi skal være helhedsorienteret	19
3.08	Lifs opfattelse af lægemiddelpriserne i Danmark	20
3.09	Dialog omkring dyreforsøg vigtig.....	20
3.10	Effektiv regulatorisk dokumentationsbeskyttelse nødvendig.....	21
3.11	Effektiv godkendelse af medicin.....	22
3.12	Etiske aftaler skal formuleres	23
3.13	Lægemidler til ulandene komplekst problem	23
3.14	Produktion og kvalitetssikring er central	24
3.15	Ændring af fogedretssystemet	24
3.16	Patenter er forudsætning for nye lægemidler.....	25
3.17	Patent på stamceller og gener	26
3.18	Forfalskede lægemidler skal bekæmpes	27
3.19	Kopimedicin har naturlig plads på markedet.....	29
4.0	Det mener Lif - om distribution af medicin.....	30
4.01	Distributionen af lægemidler	30
4.02	Apoteksvæsenet skal løbende moderniseres	30
4.03	Lægemidler solgt i fri handel	31



4.04	Fleksible medicinpriser	31
4.05	Pris for engrosdistribution forhandles	32
4.06	Rabatter skal afskaffes.....	32
4.07	Statens Serum Institut skal have konkurrence.....	33
5.0	Det mener Lif - om offentlig produktion	33
5.01	Statens Serum Institut bør have konkurrence	33
5.02	Sygehusapotekers rolle bør analyseres.....	33
6.0	Det mener Lif - om medicintilskud.....	34
6.01	Medicintilskud skal understøtte og fremme optimal patientbehandling	34
6.02	Den samfundsmæssige værdi af lægemidler skal altid vurderes.....	35



1.0 Det mener Lif - om sundhedspolitik

1.01 Danmark har brug for en sundhedspolitik

Danskerne kan få verdens bedste sundhedsvæsen. Hvis vi vil. Danmark er et af verdens rigeste lande, og Danmark har kvalifikationer, den nødvendige viden og sundhedsmæssige infrastruktur til at få det danske sundhedsvæsen tilbage i topform. Men det forudsætter, at vi også er klar til at prioritere en målrettet indsats for at skabe bedre sundhedsresultater.

Det danske sundhedsvæsen kommer under et stadigt stærkere pres i fremtiden. Det skal sammenholdes med det faktum, at de danske sundhedsresultater allerede i dag halter bagefter de lande, vi normalt sammenligner os med.

Danskernes livsstil har negative konsekvenser for den generelle sundhedstilstand. Danmark har i den forbindelse været alt for nølende til at tage initiativer, som kunne ændre danskernes livsstilsadfærd, opspore sygdomme og forebygge i tide.

Samtidig har Danmark valgt at investere mindre i sundhed end vore nabolande. Det er svært at forestille sig, hvordan vi skal styrke de danske sundhedsresultater for færre penge, end andre bruger.

Men vi har i Danmark også været alt for dårlige til at udnytte nye sundhedsteknologiske fremskridt i sundhedsvæsenet. De lande, vi normalt sammenligner os med, er ganske simpelt hurtigere til det. Samtidig er borgernes adgang til den nyeste sundhedsteknologi ulige fordelt rundt i landet. Det er ikke i overensstemmelse med den lige adgang til behandling, som tidligere har kendetegnet det danske sundhedsvæsen.

Lif mener,

- at Danmark har brug for en sundhedspolitik. En sundhedspolitik der skal baseres på klare mål for danskernes sundhed. Samtidig skal der udarbejdes egentlige sundhedsplaner for, hvordan vi når de konkrete mål,
- at der bør gennemføres en målrettet indsats på de fire områder, der er forudsætningen for at skabe gode sundhedsresultater: Opsporing, forebyggelse, behandling og opfølgning. Forstår vi at skabe et sammenhængende sundhedssystem, vil det være en gevinst ikke blot for danskernes sundhed, men også for samfundsøkonomien,
- at Danmark skal blive bedre til at udnytte fordelene ved ny sundhedsteknologi. Kvalitet og faglighed skal være nøgleordene. Vi skal være bedre til at udnytte den nyeste viden og kunnen på sundhedsområdet, samtidig med at en overordnet national planlægning og styring skal sikre patienterne en geografisk ligelig adgang til de nyeste fremskridt,
- at Danmark bør blive bedre til at måle vor indsats på sundhedsområdet i forhold til andre lande. Vi kan lære meget af, hvordan andre lande er bedre til at udnytte gevinsterne ved ny sundhedsteknologi.



1.02 Fjern barriererne for sundhedsteknologiske fremskridt

Fortsatte sundhedsteknologiske fremskridt er hele nøglen til at skabe bedre forebyggelses- og behandlingsresultater. Danmark er et af de mest langsomme lande til at udnytte sundhedsteknologiske fremskridt i forhold til de lande, vi normalt sammenligner os med.

Samtidig er danskernes adgang til ny sundhedsteknologi afhængig af, hvor i landet man bor. Dermed skabes der en ulige adgang, som er i modstrid med den danske tradition og målsætning om let og lige adgang til sundhedsvæsenet.

Forskellige "kasseøkonomiske" hensyn bliver ofte stopklodser for den nye teknologi. Sundhedsvæsenets decentrale organisering, der mangler fælles sundhedsmål, har vist sig at forsinke indførelsen af ny sundhedsteknologi flere steder i landet. Resultatet er, at borgernes adgang til den nye sundhedsteknologi og optimale behandling kommer til at afhænge af, i hvilken landsdel de bor.

Dertil kommer, at Danmark er kendetegnet ved det specielle forhold, at faglig uenighed i sundhedsvæsenet ofte bremser patienternes adgang til den nye teknologi. Der er flere eksempler på, at uenighed har bremset indførelsen af ny teknologi, selv i situationer hvor internationale anerkendte studier har dokumenteret effekten, og på trods af at Sundhedsstyrelsen har gennemført konkrete anbefalinger om at gå i gang med behandlingen.

Lif mener,

- at Danmark skal gennemføre en fokuseret indsats for, hvordan teknologien kan udnyttes optimalt. Ansvar bør placeres centralt eksempelvis i regi af Sundhedsstyrelsen og skal basere sig på en overordnet og sammenhængende sundhedsplanlægning,
- at der bør etableres et samlet nationalt videnscenter for vurdering af sundhedsviden og teknologi. I dag er indsatsen spredt mellem mange forskellige institutioner og interesser – og det resulterer i en uensartet vurdering af ny viden,
- at den kassetænkning, der i dag er dominerende i systemet, bør undgås. Derfor skal de økonomiske vurderinger af ny viden og teknologi ske ud fra et bredt samfundsøkonomisk perspektiv,
- at detaljerede implementeringsplaner bør udarbejdes, når der er truffet beslutning om brug af ny sundhedsteknologi i sundhedsvæsenet.

1.03 Effekt af behandling eller pengene tilbage

Princippet, om at man får pengene tilbage, hvis et lægemiddel ikke har den forventede effekt på den enkelte patient, er relativt nyt inden for sundhedsvæsenet.

Princippet kan ikke udvides til alle behandlingsområder, da det forudsætter, at det er muligt at opstille præcise behandlingsmål.

Indførelse af princippet på lægemiddelområdet rejser en række faglige og tekniske spørgsmål, som kræver en afklaring, før man kan tage stilling til dets fremtidige muligheder.



Princippet forudsætter ydermere, at læger og myndigheder bakker op om et sådant system. Undersøgelser af, hvorvidt patienten har opnået en effekt af behandlingen eller bør få pengene tilbage, kræver øget opfølgning og kontrol af patientbehandlingen for at kunne konstatere, om de opstillede mål er nået. Dette forudsætter, at der stilles en række krav til de administrative systemer, der i dag ligger bag det offentlige tilskudssystem.

Princippet om, at patienter kan få refunderet deres udgifter, såfremt en given medicin ikke har den forventede effekt, respekterer generelt den kendsgerning, at det samme lægemiddel ikke kan forventes at have samme effekt på alle patienter.

De lovmæssige krav til dokumenteret klinisk effekt, kvalitet og sikkerhed er de samme for alle lægemidler og er uafhængige af den form og styrke, et givent lægemiddel introduceres i patientbehandlingen med.

Lif mener,

- at lægen, i samråd med patienten, til enhver tid skal vælge det lægemiddel, der har den klinisk bedst dokumenterede effekt i den aktuelle behandlingssituation,
- at der generelt er behov for sammenhængende behandlingsvejledninger,
- at patientbehandlingen i større omfang bør tilrettelægges ud fra konkrete behandlingsmål,
- at den valgte behandling løbende bør evalueres i forhold til de opstillede behandlingsmål, herunder selvstændigt om patienten har fulgt behandlingsplanen.

1.04 Lægers efteruddannelse er central

Lægernes efteruddannelse inden for farmakologi, læren om lægemidler og hvordan de påvirker kroppen, er en forudsætning for rationel farmakoterapi.

Rationel farmakoterapi indbefatter forskning for optimal udnyttelse af lægemidlet og et grundlæggende kendskab til, hvornår man skal behandle med lægemidler. Kendskab og erfaring med den moderne medicin er en forudsætning for at kunne gennemføre rationel farmakoterapi i praksis.

Udviklingen på sundhedsområdet går meget stærkt. Derfor er der løbende behov for en styrkelse af såvel uddannelse som efteruddannelse af læger og andet sundhedspersonale.

Lif mener,

- at det er nødvendigt, at lægerne har det bedst mulige kendskab til ny terapi og nye dokumenterede behandlinger ikke bare på medicinområdet, men generelt i sundhedssystemet,
- at lægemiddelindustrien har en naturlig placering i efteruddannelsen af læger og andet sundhedspersonale,



- at det offentlige styrker sit engagement i efteruddannelsen som supplement til den efteruddannelse, som tilbydes af lægemiddelindustrien. Det bør ske gennem afsættelse af flere midler til lægernes efteruddannelse, både i hospitalsregi og i primær praksis.

1.05 Sundhedstjek redder menneskeliv

Mange mennesker dør i dag af sygdomme, som kunne have været undgået, hvis vi blot havde opdaget dem i tide. I dag opdages mange sygdomme først så sent, at de giver mennesker alvorlige og uoprettelige følgesygdomme.

Flere af disse sygdomme er kendetegnet ved, at mennesker kan gå rundt med dem i mange år uden at opleve egentlige symptomer. Når de opdages, er det ofte for sent og med tab af livskvalitet eller dødelighed til følge. Flere af disse sygdomme kaldes de stille dræbere eller livsstilssygdomme.

Hovedårsagerne til hjertekarsygdomme, så som blodpropper og hjerneblødninger, er for højt blodtryk og for højt kolesteroltal. Op mod 700.000 mennesker er i dag uvidende om, at de lider af for højt blodtryk, og ca. 250.000 har i dag et så højt kolesteroltal, at det er behandlingskrævende – uden at de ved det. 300.000 mennesker skønnes at være ramt af sukkersyge, heraf er mindst halvdelen ikke opmærksomme på det. En rettidig forebyggelses- og behandlingsindsats vil i mange tilfælde være livsforlængende for disse mennesker.

Lif mener,

- at der bør tilbydes et systematisk årligt sundhedstjek af alle danskerne inden for store sygdoms- og risikofaktorer som for højt blodtryk, kolesteroltal og blodsukker,
- at det danske sundhedsvæsen bør sikre målrettede systematiske tilbud om screening af danskerne inden for store kræftområder, eksempelvis inden for bryst- og tarmkræft,
- at der bør gennemføres en plan for, hvordan systematiske forebyggende sundhedstjek kan udvikles i samspil med de praktiserende læger og kommunernes sundhedscentre.

1.06 Patientbehandlingen skal forbedres

Nye behandlingstilbud vil i fremtiden forøge borgernes forventninger til sundhedssektoren.

Bedre tilgængelighed, forebyggelse, behandling og opfølgning er efter Lifs opfattelse forudsætningen for, også på længere sigt, at sikre flere tilfredse brugere.

De øgede krav, som fremtidens brugere har til sundhedssektoren, nødvendiggør store ændringer. Lif er dog også opmærksom på, at efterspørgslen efter sundhedsydelser i princippet er uendelig. En vis omkostningsbevidsthed i forbrugssituationen er derfor relevant. Men det er vigtigt, at omkostningsbevidstheden afspejler den samlede samfundsøkonomiske belastning inden for et givet sygdomsområde set i relation til de behandlingsmæssige omkostninger.

Med de tilgængelige ressourcer, praktiske såvel som økonomiske, som den offentlige del af sundhedssystemet besidder, er der risiko for, at skellet mellem de udbudte behandlingstilbud og



brugernes krav øges. Det er derfor nødvendigt løbende at debattere de forventninger, vi har til sundhedssektoren, herunder hvorvidt de midler, der tildeles sundhedsområdet ved finanslovforhandlingerne, er tilstrækkelige.

Lif opfordrer til, at det potentielle skal mindskes ved formulering af sundhedspolitikker med opstilling af konkrete mål. En formuleret sundhedspolitik giver bedre mulighed for at vurdere ressourcebehov.

Meget tyder på, at vi faktisk allerede i dag har et meget effektivt drevet sundhedsvæsen, hvorfor det kan være vanskeligt at frigøre ekstra ressourcer uden at gå på kompromis med behandlingskvaliteten. Derfor er der aktuelt behov for at tilføje sundhedsvæsenet flere ressourcer.

Lif mener,

- at de eksisterende økonomiske ressourcer bør udnyttes bedre på de områder med potentiale for effektivitetsforbedringer,
- at den demografiske udvikling, nye behandlingsmuligheder og større forventninger vil øge behovet for flere ressourcer til sundhedsvæsenet, ligesom der gennem de seneste mange år har været tale om en "under-investering" i sundhedsvæsenet målt med international målestok,
- at det er muligt at få bedre diagnostik, forebyggelse og behandling, hvis sundhedspersonalet får mulighed for bedre uddannelse og adgang til at benytte den stadigt bedre medicin,
- at diagnosticerede sygdomstilfælde følges op af en hurtig og effektiv forebyggelse eller behandling,
- at koordineringen af igangsatte behandlingsforløb styrkes.

1.07 Patienter har krav på bedre information

Patienter og borgere er blevet, og bliver fortsat, langt mere aktive i deres informationssøgning blandt andet via internettet. Derfor møder patienten ofte sundhedssystemet med klare forventninger og ideer.

Internettet giver nye muligheder for såvel brugere som leverandører af information. Patienterne vil i stigende grad bruge internettet til informationssøgning for at opnå indsigt i egen forebyggelse, sygdom og behandlingsmuligheder såvel forud for kontakt med sundhedssystemet som under et behandlingsforløb. Derfor må man indstille sig på, at internettet internationaliserer patienterne, så den nyeste information fra udlandet også er til rådighed i Danmark. Samtidig vil det blive synligt, hvilke behandlinger der er mulige i udlandet – og som måske endnu ikke findes i Danmark.

I dette nye informationslandskab har alle – både myndigheder, læger, patientforeninger, apoteker og lægemiddelindustri – en naturlig rolle som kilde til information om sygdomme og behandlingsmuligheder. Information som vil styrke patienternes forudsætninger for at anvende deres medicin korrekt samt skabe opmærksomhed på symptomer på udiagnosticerede sygdomme. Alle bør have ret og pligt til at stille tilgængelige informationer til rådighed.



Lif mener,

- at alle patienter har krav på let adgang til enhver saglig, nøgtern og velkvalificeret information om deres sygdom samt om de behandlingsmuligheder, der eksisterer,
- at Danmark bør gå i front med at sikre patienterne adgang til og viden om pålidelige hjemmesider, der lever op til saglighedskriterierne for lødig information, og som løbende kontrolleres og opdateres,
- at danske borgere skal have adgang til information om medicin på de danske lægemiddelvirksomheders hjemmesider, nøjagtigt som borgerne i dag kan få tilsvarende information på udenlandske lægemiddelvirksomheders hjemmesider.

1.08 Roller i sundhedsvæsenet

Patientens rolle

Patienten har et personligt ansvar for at søge læge ved sygdomssymptomer eller anden mistanke om sygdom med henblik på diagnosticering. Patienten bør være opmærksom på egen sundhed og regelmæssigt opsøge læge for at få foretaget generelle helbredstjek. Det er positivt, at flere og flere patienter i dag aktivt opsøger information om forebyggelse, sygdomme og behandlingsformer – eksempelvis via internettet. Derfor er det vigtigt, at patienternes adgang til enhver saglig, nøgtern og velkvalificeret information om forebyggelse, sygdomme og behandlingsmuligheder styrkes og gøres lettere tilgængelige.

Er patienten blevet diagnosticeret og sat i behandling, er det patienten selv, som har ansvaret for at følge den korrekte behandling, herunder medicinering. Opstår der tvivl i behandlingsforløbet, bør patienten søge faglig information og lægelig rådgivning. Patienten bør ikke stoppe et behandlingsforløb uden på forhånd at have aftalt det med sin læge. Utilsigtede hændelser og bivirkninger ved medicin bør øjeblikkeligt oplyses lægen.

Lægens rolle

Det er lægens ansvar ud fra sin faglige kompetence og efter dialog med patienten at foretage diagnosticeringen. Derfor er det lægen, der gennem sin faglige kompetence og direkte kontakt med patienterne spiller en nøglerolle i sundhedsvæsenet. Samtidig skal det være lægens ansvar at sikre, at patienten altid får tilbudt den optimale behandling set ud fra et lægefagligt synspunkt. Lægen er derfor forpligtiget til løbende at opsøge ny viden om forebyggelse, sygdomme og behandlingsformer.

Det er vigtigt, at lægens frie ordinationsret ikke begrænses hverken direkte eller indirekte. En sådan begrænsning vil lægge bånd på lægefaglige hensyn og mulighed for at tilpasse behandlingen efter patienternes individuelle behov. En begrænset fri ordinationsret kan derfor have en negativ indflydelse på patientbehandlingen.

Sundhedsvæsenet har i dag indført tiltag, som har til formål at regulere lægens valg af behandling. Det sker bl.a. igennem enkelttilskudsordningen, og via regionale og nationale rekommandationslister. Sundhedsvæsenet bør generelt benytte sådanne regulerende tiltag med stor varsomhed og løbende vurdere, om brugen af dem har en negativ indflydelse på patientbehandlingen.



Det er lægens ansvar at give patienten information om forebyggelse, relevant sygdomsinformation, information om behandling samt om bivirkninger. Det er vigtigt, at lægen inddrager patienten i forløbet, og at der eksisterer en reel dialog mellem de to parter, sådan at patientens viden og erfaring også indgår i behandlingsplanlægningen.

Apotekets rolle

Apoteket står som distributør af lægemidler. Det er derfor apotekets ansvar at udlevere receptordineret medicin til patienten. Apoteket har desuden et informationsansvar, idet det supplerer den information, som lægen har givet. Apoteket giver patienten information om lægemidlet, den korrekte anvendelse samt om bivirkninger. Ved substitution mellem produkter har apoteket et særligt informationsansvar over for patienten.

Det er helt afgørende, at både apotekernes udlevering af medicin og den information, som apoteket formidler, er fuldstændig retvisende og uafhængig af egne økonomiske interesser. Derfor bør der ikke i apotekssektoren eksistere økonomiske incitamentsmodeller, som kan stille spørgsmålstegn ved apotekernes faglighed og økonomiske uafhængighed – såsom de omfattende rabatter.

Lif mener,

- at patienterne har et personligt ansvar for selv at opsøge læge ved mistanke om sygdom, samt et ansvar for at følge lægens behandlingsanvisninger,
- at patienterne bør have adgang til al relevant faglig information om forebyggelse, sygdomme og behandlingsformer i en overskuelig og klar form,
- at lægens frie ordinationsret ikke bør begrænses – hverken direkte eller indirekte,
- at lægen skal inddrage patienten i en reel dialog, så viden, erfaringer og forventninger kan tilpasses,
- at økonomiske incitamentsmodeller, som skaber tvivl om apotekernes uafhængighed – eksempelvis rabatter – skal afskaffes.

2.0 Det mener Lif - om forskningspolitik

2.01 Forsøg skal registreres og resultater offentliggøres

Forskningsresultaterne fra kliniske forsøg og afprøvninger af lægemidlers effekt og virkning på menneskets krop (farmakodynamiske forsøg) skal offentliggøres, uanset om de viser positive eller negative resultater.

Resultaterne fra forsøg, der beskriver, hvorledes et lægemiddel optages og udskilles i kroppen (farmakokinetiske forsøg), er derimod en del af det fortrolige materiale, virksomhederne stiller til rådighed for myndighederne i forbindelse med godkendelse og sikkerhedsrapportering.



Lægemiddelindustrien har siden 1. juli 2005 registreret forsøg, når de igangsættes, og oplysningerne bliver sammen med resultater fra afsluttede forsøg publiceret i elektroniske databaser, der er åbne for offentligheden. De elektroniske databaser er et supplement til de krav, der er fastlagt ved lov. Lovkravene indebærer, at et klinisk forsøg uanset dets karakter skal godkendes af såvel en videnskabsetisk komité som af Lægemiddelstyrelsen.

Lif udarbejder og offentliggør desuden en oversigt over hvilke databaser, Lifs medlemmer anvender til registrering af forsøg og offentliggørelse af forsøgsresultater.

Helsinki-deklarationens princip om, at positive såvel som negative resultater skal offentliggøres, er nu udmøntet i loven om Det Videnskabsetiske Komitésystem, idet Den Videnskabsetiske Komité kun kan give tilladelse, hvis forsøgets resultater offentliggøres. Samme bestemmelse er overført til den samarbejdsaftale, som Lægeforeningen (DADL) og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har underskrevet om gennemførelse af kliniske forsøg.

For Lif er det vigtigt, at DADL-Lif samarbejdsaftalens formål om at sikre, at der ikke kan rejses tvivl om parternes uafhængighed og kvaliteten af forsøgene, respekteres og understøttes. Derfor er det vigtigt, at der er en klar arbejds- og rollefordeling mellem virksomheder, forskere og myndigheder. Denne arbejdsdeling bliver ikke ændret af beslutningen om offentlig adgang til forsøgsresultaterne.

Virksomheder og forskere skal aflevere al viden, der opsamles i kliniske forsøg, til Lægemiddelstyrelsen, der sammen med Den Videnskabsetiske Komité har givet tilladelsen til, at forsøget gennemføres. Det skal sikre patienter og offentlighed, at ingen viden, bevidst eller ubevidst, holdes skjult, ligesom det samtidig sikrer, at myndighederne kan stoppe forsøg eller bede om supplerende oplysninger eller undersøgelser.

Lif støtter de videnskabsetiske komiteers arbejde, fordi komiteerne sikrer, at forsøgene giver mening, inden patienter udsættes for ny behandling eller nye forsøg.

Lif mener,

- at kliniske forsøg skal registreres, og at resultater skal offentliggøres,
- at hver enkelt virksomhed bør opstille de nødvendige interne retningslinier, der sikrer, at de internationale retningslinier følges,
- at det er virksomhedernes beslutning, hvilke databaser der anvendes til registrering og publicering.

2.02 Klinisk forskning – grundlaget for fremtidens behandling

Klinisk forskning er forsøg på mennesker. Forsøgene går ud på at afprøve nye behandlingsformer. Forudgående for kliniske forsøg er de prækliniske forsøg, der blandt andet indebærer forsøg på dyr.

Klinisk forskning er en nødvendighed for, at patienterne får den bedste behandling med ny medicin.



Klinisk forskning omfatter foruden egentlige kliniske forsøg andre systematiske iagttagelser af medicinens virkning, effekt og bivirkninger. Samtidig er klinisk forskning et krav fra myndighedernes side i forbindelse med godkendelse af et nyt lægemiddel.

Lægemiddelproducenterne indgår som et naturligt led i denne proces.

Kliniske forsøg er dermed bindeledet mellem de prækliniske undersøgelser (dyreforsøg, mv.) og behandlingen af mennesker. Kliniske forsøg gennemføres ofte på initiativ af lægemiddelproducenter, men det er altid en forsker, typisk en læge, som er ansvarlig for forsøgets gennemførelse samt forsøgsbeskrivelsen (protokollen).

Lif anerkender de internationale retningslinier for god klinisk praksis (ICH-GCP) og støtter det fortsatte samarbejde mellem Europa, USA og Japan.

Etiske hensyn skal vurderes af et videnskabsetisk komitéssystem. I dette system deltager både faguddannede og ikke-faguddannede personer, som skal bedømme det etisk forsvarlige i at bede patienter om at deltage i forsøg.

Forsøgspersonernes rettigheder skal klarlægges i den patientinformation, som lægen og producenten i fællesskab udarbejder. Det er lægens ansvar, at patienten modtager informationen.

Der skal indhentes et skriftligt samtykke fra forsøgspersonen, der indeholder en bestemmelse om, at en forsøgsdeltager altid kan trække sig ud af forsøget uden at fortælle årsagen og uden nogen påvirkning af den fortsatte behandling.

Patientdata er fortrolige, dvs. alle parter inklusive repræsentanter for den sponsorerende lægemiddelindustri skal have skriftlig tilladelse fra patienten til at få adgang til personhenførbare data.

Lif har med Den Almindelige Danske Lægeforening indgået en samarbejdsaftale, der klarlægger ansvarsforholdet mellem de forskende læger og lægemiddelindustrien.

Lif går ind for åbenhed omkring de økonomiske aftaler, der ligger til grund for samarbejdet mellem investigator og den sponsorerende virksomhed.

Alle forskningsresultater af kliniske forsøg offentliggøres på IFPMA's (den internationale sammenslutning af lægemiddelfabrikanter og -foreninger) internetportal om klinisk forskning. Offentliggørelsen sikrer åbenhed om industriens forskning og sikkerheden for patienterne.

Lif mener,

- at kliniske forsøg er en forudsætning for, at et lægemiddel kan markedsføres. Dette er også samfundets krav,
- at læger skal tilbydes uddannelse i kvalitetssikring af kliniske forsøg (GCP),
- at reglerne for lægers oplysningspligt om sine økonomiske relationer til lægemiddelindustrien skal præciseres.



2.03 Anvendelsen af non-interventionsforsøg

Et non-interventionsforsøg er et videnskabeligt forsøg, hvor en eller flere læger hver overvåger en eller flere patienter i behandling med det samme lægemiddel. Der sker i denne overvågningsproces ikke »lægelig intervention«. Lægen ændrer således ikke i behandlingen eller i sin behandlingsadfærd, foretager ikke kirurgiske indgreb og tager ikke blodprøver ud over de blodprøver, der normalt skal tages i forbindelse med den pågældende behandling, m.v.

Non-interventionsforsøg er ikke anmeldelsespligtige (bortset fra den almindelige anmeldelsespligt til Datatilsynet), ligesom non-interventionsforsøg ikke er underlagt kontrol af hverken Lægemiddelstyrelsen, det videnskabetiske komitéssystem eller anden myndighed.

Ydermere indebærer GCP-direktivet (se "Standpunkt"), at det ikke er muligt at indføre en obligatorisk anmeldelse af non-interventionsforsøg til Lægemiddelstyrelsen.

Lif har derfor opfordret Lægemiddelstyrelsen til at etablere en frivillig anmeldelsesordning af non-interventionsforsøgene. Såfremt en virksomhed vælger at anmelde et non-interventionsforsøg, skal Lægemiddelstyrelsen vurdere, om det konkrete forsøg er at betragte som et non-interventionsforsøg, samt om det overholder gældende reklameregler, herunder særligt i forhold til honorering af de læger der udfører non-interventionsforsøget.

Lif mener,

- at non-interventionsforsøg bidrager med værdifuld viden om den kliniske praksis i patientbehandlingen,
- at der bør etableres en frivillig anmeldelsesordning for non-interventionsforsøg,
- at i fravær af en frivillig anmeldelsesordning skal virksomheden indsende en forsøgsbeskrivelse af et konkret non-interventionsforsøg til Lægemiddelstyrelsen for at få bekræftet, at Lægemiddelstyrelsen er enig i, at der er tale om et non-interventionsforsøg,
- at virksomheden samtidig beder om en vurdering af, at forsøget overholder gældende reklameregler.

2.04 Udnyt Danmarks styrkeposition

Danmark skal koncentrere sig om de eksisterende forskningsområder, hvor vi allerede har en global styrkeposition. Danmark er et lille land, og vi er ikke i stand til at være på førstepladsen inden for alle områder. Derfor må vi prioritere ressourcer inden for styrkeområder, hvor vi har et potentiale for en fortsat succes. Det potentiale har vi blandt andet på det medicinske og bioteknologiske område, hvis vi blot forstår at udnytte det.

Sundhedsforskningen står over for nogle fremtidige gennembrud vedrørende bedre forståelse af, hvorfor sygdomme opstår, forebyggelse og behandling. Danmark har potentialet til at blive det første land, der kan svare på nogle af disse spørgsmål.



Men fremtidig succes på sundhedsområdet kommer ikke af sig selv. Det forudsætter, at Danmark også griber muligheden. Kan lægemiddelindustrien, biotekindustrien, beslutningstagerne, hospitalerne og universiteterne samarbejde med henblik på at tage de fremtidige udfordringer op inden for sundhedsforskningen, vil en positiv spiral begynde. Det vil bidrage til mere viden, vækst og nye arbejdspladser i det danske samfund.

Hvis Danmark fortsat vil være et attraktivt område for forskningsaktiviteter, forudsætter det derfor et stærkt partnerskab mellem virksomheder, hospitaler, universiteter og politikere. Samtidig er en forudsætning for fortsat succes, at vi skal have ordentlige og konkurrencedygtige rammevilkår.

Lif mener,

- at myndigheder, universiteter og virksomheder bør udarbejde en strategi for, hvordan sundhedsforskning og udvikling af nye lægemidler kan forbedres i Danmark,
- at universitetsstrukturen løbende bør udvikles med henblik på at skabe bedst mulige rammer for faglighed og videnskab,
- at der bør oprettes flere ph.d.er inden for det natur- og sundhedsvidenskabelige område,
- at nye internationale forskere bør tiltrækkes ved at gøre det mere attraktivt at arbejde i Danmark,
- at der bør etableres langsigtede rammeprogrammer, der målrettes skabelsen af nye sundhedsvidenskabelige gennembrud.

2.05 Bedre vilkår for grundforskningen

Lægemiddelindustrien er et af Danmarks styrkeområder og bidrager betydeligt til vækst til det danske samfund. Lægemiddelindustriens bidrag til det danske samfund er skabt via massive investeringer i forskning og udvikling. Det er sådanne investeringer, som er selve grundlaget for netop den livsnerve, som Danmark skal leve af i en globaliseret fremtid: innovation, viden og vækst.

Men de private lægemiddelvirksomheder kan ikke løfte udfordringen alene. Sundhedsvidenskabelige resultater skabes gennem samspillet mellem den offentlige og private forskning. En forudsætning for at lægemiddelvirksomhederne kan skabe nye behandlingsformer er, at den fornødne grundforskning er til stede.

Danmark halter betydeligt efter resten af Europa og USA, når det gælder niveauet for offentlige investeringer i forskning. En placering, som alt andet lige vil udhule Danmarks mulighed for at bevare sin førende medicinske og bioteknologiske position på sigt. Derfor er der behov for et betydeligt løft af den offentlige grundforskning på det sundhedsvidenskabelige område.

Det kræver en stadig prioriteret indsats og flere ressourcer at fastholde og forbedre den konkurrencemæssige position, som Danmark fortsat har. Offentlige investeringer i netop uddannelse og forskning er hele fundamentet for en fortsat stærk dansk position inden for medicinsk og bioteknologisk innovation.



Lif mener,

- at der bør prioriteres flere offentlige ressourcer til forskningen, så Danmark når Barcelona-målsætningen om 1 % af BNP til offentlig forskning,
- at der bør ske en styrkelse af sundhedsvidenskabelig grundforskning i Danmark. Investeringer i grundforskningen skal være langsigtet og give plads til forskningens egne præmisser, sådan at den ikke begrænses af en kortsigtet fokus på kommercialisering,
- at de offentlige investeringer bør prioriteres strategisk, så de målrettes og støtter den forskning, der i forvejen er af høj kvalitet og udgør forskningsmæssige styrkepositioner,
- at der bør prioriteres offentlige forskningsmidler til forskningsmiljøer, der målrettet samarbejder om at skabe viden om, hvorfor sygdomme opstår, og hvordan man forebygger og behandler dem,
- at der sker en prioritering af ressourcer, så der ville gives flere midler pr. forskningsprojekt, og at midlerne gives over længere tid.

2.06 Forskeruddannelse skal udvikles

Lægemedelforskningen er i vid udstrækning baseret på viden og evnen til at udnytte de nødvendige teknikker inden for medicin, kemi, biologi, farmakologi samt gen- og bioteknologi.

For at opnå de nødvendige kompetencer hos de personer, der skal bestride forskningsteknikkerne, er det nødvendigt, at der tilbydes en kandidatuddannelse på et højt fagligt niveau inden for de sundheds- og naturvidenskabelige områder.

Desuden er en faglig velkvalificeret kandidatuddannelse ofte en forudsætning for, at der skabes interesse blandt potentielle kandidater for at tage en efterfølgende forskeruddannelse.

Det er derfor tilfredsstillende, at der i de senere år er sket en stigning i antallet af ph.d.-uddannelser inden for det sundheds- og naturvidenskabelige område.

Det er efter Lifs opfattelse hensigtsmæssigt, at virksomhedernes engagement i tilrettelæggelsen og gennemførelsen af ph.d.-forløb øges betragteligt. Et stærkt samarbejde mellem privat og offentlig forskning vil medvirke til en samlet styrkelse af forskningen i Danmark.

En styrket dansk forskningsindsats vil medvirke til at styrke forskningen og erhvervsudviklingen i hele Øresundsregionen. Det vil øge udenlandske investorers interesse i at investere i Danmark.

Lif mener,

- at der bør skabes større interesse for forskeruddannelser på flere af de sundheds- og naturvidenskabelige områder, og at denne udvikling kan hjælpes på vej gennem flere offentlige ressourcer til forskeruddannelser,



- at det offentlige bør styrke forskeruddannelsen gennem allokering af flere midler til ph.d.-uddannelser og post.doc. forløb inden for de sundheds- og naturvidenskabelige discipliner,
- at der bør etableres flere internationalt anerkendte uddannelsesforløb og forskerskoler i Danmark,
- at det bør gøres attraktivt for danske og udenlandske forskere at arbejde i Danmark.

2.07 Grundforskning er nødlidende

Lægemiddelindustrien står for 1/3 af det samlede industrielle forsknings- og udviklingsarbejde i Danmark, hvilket gør branchen til den mest innovative sektor i Danmark.

Hovedparten af forskningsindsatsen finder sted i den enkelte virksomhed. En stigende del af forskningsarbejdet sker dog i samarbejde mellem forskellige samarbejdspartnere, herunder med universitetsforskningen.

For lægemiddelindustrien er det især vigtigt, at der er tilstrækkelige forskningsmidler til rådighed for hospitalerne. Forskning er en forudsætning for at skabe muligheder for forbedrede patientbehandlinger.

Samarbejdet mellem industrien og offentlige forskningsinstitutioner bør derfor udvides yderligere. Det er vigtigt, at det offentlige fremmer samarbejdsmulighederne gennem allokering af flere midler til relevante offentlige forskningsinstitutioner.

Det skal sikres, at den offentlige grundforskning er uafhængig af særinteresser. Der skal desuden formuleres klare regler for benyttelse af de resultater, grundforskningen frembringer.

Men innovation er ikke til glæde for nogen, hvis den ikke benyttes. Derfor skal der skabes øgede incitamenter for det offentlige til at udnytte forskningens resultater i et samarbejde med private virksomheder. Det vil styrke virksomhedernes konkurrenceevne og sikre, at samfundet får nytte af forskningens resultater.

Lif mener,

- at der skal sikres den størst mulige kvalitet og kompetence i universitetsforskningen i Danmark,
- at en økonomisk og kvalitetsmæssig styrkelse af den offentlige grundforskning er en forudsætning for, at Danmark fortsat vil være et attraktivt sted at placere sin forskning og indlede samarbejde med offentlige forskningsinstitutioner,
- at en styrkelse af den offentlige grundforskning, herunder især universitetsforskningen, er en forudsætning for opnåelse af et højere uddannelsesniveau blandt kandidater og forskere. Dette vil endvidere kunne medvirke til at sikre en større interesse for de sundheds- og naturvidenskabelige fag blandt unge.



3.0 Det mener Lif - om markedsforhold

3.01 Dosisdispensering skal anvendes korrekt

Ved dosisdispensering pakkes den medicin, der skal indtages på et bestemt tidspunkt, i en lille plastpose. Der pakkes en pose for hvert tidspunkt, der skal indtages medicin. Poserne hænger sammen kronologisk i en lang række, så man kan se, hvornår næste portion medicin skal tages.

Lif anser dosisdispensering for at være et godt redskab, som for visse patientgrupper kan være med til at sikre en rationel lægemiddelanvendelse, således at "den rigtige medicin tages på det rigtige tidspunkt".

Det er afgørende, at dosisdispensering følges op af grundig information til de enkelte patienter.

Hvis dosisdispensering benyttes, er det vigtigt, at holdbarheden af de pakkede produkter bliver testet. Dokumentationen herfor skal afspejle de faktiske forhold omkring opbevaring, produktion og påfyldning, hvilket vil sige, at resultatet skal være i overensstemmelse med de krav, der stilles til industrien i forbindelse med ændringer i produktionsforhold.

Lif mener,

- at myndighederne stikprøvevis bør kontrollere, at kvaliteten af de forskellige dosisdispenseringer er i orden,
- at dosispakning til mere end 14 dages forbrug kun er muligt, hvis dokumentationen for holdbarheden af de dosisdispenserede lægemidler afspejler de faktiske forhold, produkterne har været igennem,
- at den arbejdsbyrde, der er forbundet med at dosisdispensere lægemidler, dækkes helt via gebyrerne,
- at tilskud til de dosispakkede lægemidler følger de gældende tilskudsregler hvad angår substitutionsregler, tilskudspriser osv.

3.02 Information om bivirkninger er vigtig

Det er vigtigt, at der gives omfattende information til den enkelte bruger af medicin om henholdsvis virkning og eventuelle bivirkninger, der kan være forbundet med at indtage et givent lægemiddel.

Det er i lægemiddelindustriens interesse at have et så fuldstændigt billede som muligt af de enkelte produkters anvendelse og at modtage så omfattende information om produktet som muligt fra myndigheder, læger, patienter og andet sundhedspersonale.

Det er ligeledes i lægemiddelindustriens interesse, at al produktinformation (produktresuméer, indlægssedler og reklamemateriale) afspejler den opdaterede viden om produkterne.



Derfor støtter Lif fuldt ud den øgede rapporteringspligt af bivirkninger, der er indført for medicin de første år, de er på markedet, ligesom foreningen støtter, at forbrugeren har mulighed for at rapportere bivirkninger direkte til myndighederne.

Lif mener,

- at det er væsentligt, at de patienter, der får bivirkninger af et lægemiddel, fortæller det til lægen, myndighederne eller det pågældende firma. Det er den eneste måde, myndighederne og det pågældende firma kan få kendskab til nye bivirkninger på,
- at det af hensyn til kvaliteten af de enkelte bivirkningsrapporter er væsentligt, at virksomheden, hvis nødvendigt, får mulighed for at følge op på alle typer modtagne rapporter,
- at det er virksomhedens ansvar at samle og vurdere informationer om bivirkninger og sammen med myndighederne vurdere, om der er behov for ændringer i produktinformationen,
- at det er væsentligt, at den danske industri opfylder EU-kravene og ikke pålægges nationale særkrav.

3.03 Lægens ordination skal respekteres

Det er lægen, der har ansvaret for patientens behandling, og det er derfor lægen, der disponerer på vegne af patienten. På baggrund heraf er det vigtigt, at lægen har retten til at vælge den optimale behandling i samråd med patienten og under respekt for patientens autonomi, hvilket på lægemiddelområdet indebærer retten til frit at kunne ordinere det for patienten mest velegnede lægemiddel.

Netop valget af konkret behandlingsstrategi i overensstemmelsen med patientens interesser sikrer de bedst mulige behandlingsresultater.

Hensyn til de offentlige udgifter kan ikke ses isoleret af de samlede behandlingskonsekvenser. Initiativer til påvirkning af lægernes ordinationsvaner må altid være genstand for en bredere vurdering, der inddrager patientspecifikke forhold. Lægens beslutninger skal altid ses i lyset af den konkrete patientsituation.

Lif mener,

- at reguleringen af lægernes ordinationsvaner via brugen af rekommandationslister (regionalt og nationalt) svækker lægens ordinationskompetence og ansvar for behandlingen,
- at informationer til lægerne bør udformes som generelle behandlingsvejledninger, der muliggør en individuel tilpasning til den enkelte patient.



3.04 Substitution af lægemidler

Substitution (erstatning) betyder, at apoteket skal informere patienten om den billigste substituerbare medicin, der indholdsmæssigt er identisk med det lægemiddel, lægen har ordineret.

De eksisterende regler for substitution af lægemidler i Danmark har været medvirkende til, at vi i Danmark har et af de største markeder for generiske lægemidler (kopiprodukter) i Europa, og at dette muliggør en løbende introduktion af nye behandlinger til gavn for både patienter og den offentlige sygesikring.

På den anden side må man ikke ukritisk indføre generelle substitutionsordninger. Ethvert lægemiddel skal vurderes ud fra konkrete sundhedsfaglige vurderinger baseret på stringent og faglig dokumentation, før det kan besluttes, om det er substituerbart. Sådanne vurderinger må gå et skridt videre end de nuværende regler for bioækvivalens, der har at gøre med lægemidlets optagelse i kroppen.

Undersøgelser af bioækvivalens har til formål at dokumentere, at lægemidlet optages i samme omfang og med samme hastighed fra såvel original som kopi, og at dokumentere, at kopiprodukter ikke afviger betydende fra originalen. Resultaterne af bioækvivalens er i lighed med al anden klinisk dokumentation et gennemsnit for populationen. Enkelte vil derfor kunne opleve forskelle mellem kopiproduktet og originalen.

Lif mener,

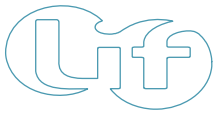
- at generisk substitution øger risikoen for dårlig compliance pga. de hyppige præparatskift, hvorfor reglerne nøje bør følges,
- at omkostninger forbundet med den øgede usikkerhed som følge af ekstra henvendelser til læge og/eller apoteket bør analyseres nærmere,
- at indførelse af analog substitution vil forringe lægens behandlingsvalg og er i strid med patienternes interesser.

3.05 Moms skal væk på medicin

Moms på medicin betyder, at danskere som hovedregel betaler meget mere for medicin end andre europæere, selvom prisen fra virksomheden er den samme i landene.

Al salg af medicin i Danmark pålægges 25 procent moms. Sådant som medicinforbruget er sammensat i dag, er det dermed pensionister og kronisk syge, der betaler den største del af momsprovenuet. Det faktum er i modstrid med formålet med de gældende tilskudsregler, der netop tilgodeser de pågældende befolkningsgrupper, der generelt set har et stort medicinforbrug.

Ud over at sikre et offentligt provenu er der ikke nogen holdbare økonomiske argumenter for at opretholde moms på medicin. Men der er store sociale og sundhedsmæssige hensyn, der taler for, at medicin ikke bør være momsbelagt.



Lif mener,

- at momsen på medicin bør fjernes, alternativt reduceres mest muligt.

3.06 Offentlige udbud duer ikke – og slet ikke i primærsektoren

Lif er grundlæggende af den opfattelse, at en dynamisk konkurrence sikrer de bedst mulige vilkår for alle på lægemiddelmarkedet. Derfor mener foreningen heller ikke, at offentlige udbud på medicinområdet medvirker til at sikre de rette markedsvilkår.

Lif anerkender forventningen om, at man på sygehusområdet har kunnet opnå "besparelser" ved storindkøb under rammerne af EU's udbudsdirektiver, men konstaterer også, at disse naturligvis ydes under de helt specielle vilkår, der kendetegner den del af lægemiddelmarkedet.

Lif tager afstand fra tankerne om, at medicin i primærsektoren sendes i offentligt udbud, hvor kun vinderen af udbudsrunder opnår retten til salg eller retten til offentligt tilskud. Lif mener, at der med sådan en model sker en uheldig sammenblanding af prissætningen og tilskudsreglerne, og på samme tidspunkt vurderes en sådan ordning at være i strid med EU-lovgivningen.

En sådan model vil på sigt udelukke enhver form for konkurrence. Når først et produkt er ude af markedet, er det yderst tvivlsomt, om det fortsat vil blive markedsført. Resultatet er i sidste ende en lang række midlertidige produktmonopoler.

Dertil kommer den væsentlige risiko for uheldige konsekvenser for sundhedstilstanden, når patienter af forskellige årsager ikke kan anvende det vindende produkt, og der er væsentligt færre produkter at vælge imellem, eller de evt. er trukket fra markedet.

Lif mener,

- at offentlige udbud af lægemidler i primærsektoren, hvor kun vinderen af udbudsrunder opnår retten til at sælge medicinen, skævrider konkurrencen og prissætningen,
- at patienternes sundhedstilstand vil være truet, hvis det ordinerede lægemiddel ikke kan tåles, og udbuddet på markedet er begrænset.

3.07 Rationel farmakoterapi skal være helhedsorienteret

Rationel farmakoterapi skal forstås som:

"den rette medicin, til den rette patient, på det rette tidspunkt".

Lif opfatter rationel farmakoterapi ud fra et helhedsorienteret billede, hvor mange af de afledte økonomiske gevinster så som færre sygedage, færre eller kortere indlæggelser på sygehusene, mindre forbrug af andre sundhedsydelser osv. også indgår.

Det rationelle lægemiddelforbrug må ses i relation til relevante behandlingsalternativer eller forebyggelsesinitiativer og ikke de specifikke lægemiddeludgifter (pris på enkelt præparat).



Lif arbejder aktivt for rationel farmakoterapi ved at deltage i en særlig styregruppe for Institut for Rationel Farmakoterapi. Foreningen afholder desuden møder med landets kliniske farmakologer og de relevante videnskabelige selskaber.

Lif mener,

- at rationel farmakoterapi bør indbefatte efterlevelsesaspektet (compliance), herunder særligt af nye lægemiddelformer, dispenseringsformer osv.,
- at det er hensigtsmæssigt, hvis der etableres (primært elektroniske) beslutningsstøttesystemer (gruppeniveau), hvorefter lægen i den konkrete situation kan vælge det enkelte lægemiddel,
- at der ved værdisætning og vurdering af terapeutiske effekter bør indgå synspunkter fra en bredere kreds af interessenter, f.eks. patientorganisationer,
- at sundhedsøkonomiske analyser og overvejelser skal indgå i beslutningen om valg af lægemiddel.

3.08 Lifs opfattelse af lægemiddelpriserne i Danmark

Lif ser det som en generel forudsætning, at lægemiddelpriserne afspejler forsknings- og udviklingsindsatsen. Kun på denne måde er det muligt at opretholde incitamenterne til en fortsat udvikling i fremtidige behandlingsmuligheder.

Hvad angår lægemiddelpriserne i Danmark, bør disse desuden afspejle det generelle pris- og indkomstniveau.

Lif har og kan ikke have indflydelse på firmaernes prissætning, men som ansvarlig partner i sundhedsvæsenet er det foreningens holdning, at det generelle prisniveau på medicin i Danmark ikke bør afvige væsentligt fra de europæiske lande, vi normalt sammenligner os med.

Lif mener,

- at det aktuelle tilskudssystem medfører, at der kommer hyppigere prisjusteringer og prisudsving som konsekvens af den intensiverede priskonkurrence,
- at konkurrencesituationen på de enkelte delmarkeder kan medføre relativt store prisændringer i såvel opadgående som nedadgående retning,
- at overordnet set vil priserne fortsat falde på grund af fortsatte patentudløb og heraf følgende konkurrence fra kopiprodukter.

3.09 Dialog omkring dyreforsøg vigtig

Lif støtter offentliggørelse af ansøgninger og tilladelser til udførelse af dyreforsøg. Lif mener, at åbenhed er fundamentet for en god dialog omkring dyreforsøg.



Lif ønsker at sikre forsøgsdyrene de bedst mulige vilkår og har desuden medvirket til, at kravene til dyrenes velfærd på flere punkter er skærpet i Danmark i forhold til de gældende europæiske krav.

Dyreforsøg er i dag nødvendige i forbindelse med udviklingen af ny medicin. De er stadig nødvendige, fordi cellekulturer og computermodeller endnu ikke kan efterligne det komplicerede samspil, der foregår i det levende dyr.

Visse typer af dyreforsøg er desuden et myndighedskrav og en forudsætning for, at ny medicin må afprøves på mennesker og senere anvendes af patienter.

Lifs medlemsvirksomheder bruger mange ressourcer på at udvikle alternative metoder til erstatning for dyreforsøg eller metoder, som bruger færre dyr. Samtidig udvikles de eksisterende dyremodeller løbende, så de er mindre belastende for dyrene.

Lif støtter de internationale bestræbelser på at forbedre forsøgsdyrs forhold, blandt andet i Europarådet og EU, samt det arbejde, der foregår via det internationale harmoniseringsarbejde for lægemidler mellem myndigheder og industrien (ICH).

Lif mener,

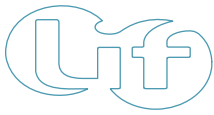
- at udviklingen af alternativer og forbedringer af eksisterende metoder skal koordineres internationalt. Lif er derfor repræsenteret i DACOPA, som er internationalt forankret i ECOPA, og hvor dyreværnsforeninger, myndigheder, universiteter og industri er repræsenteret,
- at det er væsentligt, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til DACOPA,
- at der skal iværksættes initiativer, der muliggør en øget rådgivning inden for dyreforsøg, herunder også udviklingen af mindre belastende forsøgsmetoder og alternativer til dyreforsøg.

3.10 Effektiv regulatorisk dokumentationsbeskyttelse nødvendig

Myndighedernes godkendelse af nye lægemidler, nye administrationsformer og nye indikationer kræver tilvejebringelse af et meget omfattende dokumentationsmateriale, som dokumenterer et produkts virkning og sikkerhed. Effektiv dokumentationsbeskyttelse er en nødvendig forudsætning for at sikre denne forskning.

Med den nye lovgivning, der generelt giver 10 års beskyttelse, er der skabt nye muligheder for dokumentationsbeskyttelse. Det er således nu muligt at opnå 1 års dokumentationsbeskyttelse for nye indikationer, både for nye lægemidler og for velkendte lægemidler. Endvidere er det muligt at opnå 1 års dokumentationsbeskyttelse for overgang til OTC (håndkøb).

Men de nye regler skaber behov for gennemsigtighed og klare definitioner og også behov for, at de rettigheder, virksomhederne opnår, bliver håndhævet på effektiv vis.



Lif mener,

- at der bør etableres klare regler for, hvorledes virksomhederne oplyses om den opnåede nye databeskyttelse,
- at der bør være gennemsigtige og tydelige definitioner mht. kriterierne for at opnå den nye databeskyttelse,
- at de nye muligheder i loven for dokumentationsbeskyttelse skal håndhæves på en sådan måde, at det klart fremgår i alle led, hvornår der er begrænset mulighed for substitution samt mulighed for fuldt tilskud.

3.11 Effektiv godkendelse af medicin

Ny medicin bør være tilgængelig for patienterne så hurtigt som muligt.

Lif opfordrer til at benytte de nye muligheder, der foreligger, for at få et lægemiddel hurtigt på markedet til gavn for patienterne.

Behandlingstiden for godkendelse af nye lægemidler bør være kortest mulig og af højest mulig kvalitet såvel hos de danske myndigheder (Lægemiddelstyrelsen) og i det europæiske lægemiddelagentur (EMA) som hos de øvrige EU-landes myndigheder.

Samtidig er det væsentligt, at den danske Lægemiddelstyrelse indtager en central rolle i det europæiske arbejde, herunder udvikling af regelgrundlag, således at styrelsens kompetence er bedst mulig, og at den danske Lægemiddelstyrelse er blandt de hyppigst anvendte europæiske godkendelsesmyndigheder.

Lif støtter og har interesse i det harmoniseringsarbejde, som Lægemiddelstyrelsen har igangsat om produktinformation på identiske lægemidler, således at informationen i indlægssedlen bliver den samme for lægemidler med samme indholdsstof.

Lif mener,

- at registreringsansøgninger er firmaets immaterielle ejendom, og at de derfor skal friholdes fra loven om indsigt i den offentlige forvaltning,
- at en åben og løbende dialog med myndighederne er nødvendig for at opnå en hurtig, effektiv og sikker sagsbehandling,
- at det er væsentligt, at Lægemiddelstyrelsen prioriterer det internationale arbejde og er i besiddelse af tilstrækkelige faglige ressourcer, der gør det muligt at deltage proaktivt i det internationale arbejde,
- at Lægemiddelstyrelsen har tilstrækkelige ressourcer, så alle ansøgningstyper kan behandles inden for de fastlagte tidsfrister,
- at gebyrer for godkendelse af medicin bør forhandles med industrien, og at de skal afspejle de faktiske omkostninger, der er forbundet med en given ansøgning,



- at Lægemiddelstyrelsens praksis er i overensstemmelse med EU praksis, og nationale særkrav undgås,
- at der er behov for yderligere forenkling af procedurer for behandling af variationer.

3.12 Ethiske aftaler skal formuleres

Lif arbejder tæt sammen med en række organisationer og myndigheder. Samarbejdet bygger på åbenhed og tillid, og rammerne for arbejdet bør så vidt muligt fastlægges skriftligt.

Samarbejdet med f.eks. lægestanden og patientforeningerne er en forudsætning for at sikre udviklingen af ny og mere effektiv medicin. Samarbejdet er ligeledes nødvendigt for at sikre, at anvendelsen af den eksisterende lægemiddelterapi på bedst mulig måde indgår i patientbehandlingen.

Lif ønsker derfor at indgå etiske aftaler med alle samarbejdspartnere og derved sikre, at der ikke opstår tvivl om parternes indbyrdes uafhængighed. Lif har indgået aftaler med Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL) og Danmarks Apotekerforening (DA), ligesom Lif har udarbejdet et sæt interne retningslinier for virksomhedernes samarbejde med patientforeninger.

Lif bakker op om en kompetent og uafhængig selvjustits, der i dagligdagen kontrolleres af NMI, hvad angår industriens overholdelse af aftalerne.

Lif mener,

- at samarbejdet altid skal gennemføres på en sådan måde, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold udelukkes,
-
- at påtalte overtrædelser af NMI bør offentliggøres.

3.13 Lægemidler til ulandene komplekst problem

Bekæmpelse af ulandsspecifikke sygdomme kræver en særlig indsats.

Lægemiddelindustrien har et medansvar for at udvikle effektiv medicin til bekæmpelse af de fremherskende sygdomme i ulandene, ligesom industrien har et medansvar for at medvirke i økonomiske løsninger til bekæmpelse af akutte og epidemiagtige sygdomme i ulandene.

I forbindelse med bekæmpelse af alvorlige sygdomme i ulandene kan der opstå situationer, der kræver en ekstraordinær indsats. Lif anerkender, at lægemiddelindustrien har en forpligtelse til at medvirke i sådanne situationer.

Lif mener,

- at en forudsætning for, at lægemiddelindustrien kan medvirke til en løsning af ulandenes lægemiddelforsyning, er, at der eksisterer de nødvendige incitamentter til investering i udvikling af medicin mod ulandsspecifikke sygdomme. Dette kræver en effektiv beskyttelse af patenter, varemærker og anden industriel ejendomsret samt stram kontrol med reimport,



- at lægemiddelindustrien nationalt og internationalt har et medansvar for at medvirke til gennemførelse af løsninger på forsyningsproblemerne,
- at reglerne fastlagt i WTO/TRIPS-aftalen skal respekteres og efterleves af alle deltagende lande, og at den aftalte tidsplan for implementering af aftalernes bestemmelser i ulandene skal fastholdes.

3.14 Produktion og kvalitetssikring er central

Lægemedlers høje kvalitetsniveau skal sikres og fastholdes først og fremmest ved virksomhedernes egne foranstaltninger, sekundært via myndighedernes kontrol.

Lif finder det væsentligt, at de danske myndigheder er blandt de førende lande inden for kvalitetssikring og kontrol af lægemidler, så myndighedsinspektioner fra andre lande minimeres mest muligt.

Kvalitetssikring af lægemidler bør i fremtiden mere og mere ske via en sikring af de forskellige produktionsprocesser frem for en analysekontrol af det færdige produkt.

Lif mener,

- at det er vigtigt, at den fornødne fortrolighed og sikkerhed fastholdes omkring de data, myndighederne får adgang til via deres kontrol med virksomhederne,
- at det er væsentligt, at alle områder inden for kvalitetssikring har en central rolle i undervisningen på højere læreanstalter og universiteter.

3.15 Ændring af fogedretssystemet

Retssager på grund af patent- eller varemærkekrænkelser er langvarige og meget kostbare for en virksomhed. Regelsættet, der ligger til grund for sådanne sager, er uhyre kompliceret. Det er derfor vigtigt, at den enkelte sag behandles af eksperter med erfaring i disse sager. Det skal sikre en ensartet behandling af sagerne og dermed større forudsigelighed i sagens udfald. Ved at samle sagerne opnås dermed en kvalificeret og hurtigere behandling af den enkelte sag.

Lif støtter den nylige ændring af retsplejeloven, der skete som led i domstolsreformen. Ændringen indebærer, at domssager om patenter, varemærker m.v. er samlet ved Handelsretten (tidl. Sø- og Handelsretten). Lif mener imidlertid, at Justitsministeriet skal gå skridtet videre. Fogedsagerne er fortsat placeret i de lokale byretter, men bør tillige samles ved Handelsretten for dermed at kvalificere sagsbehandlingen.

Lif mener,

- at fogedsager om krænkelse af patenter og varemærker tillige skal samles ved Handelsretten, således at alle sager om krænkelse vil få en velkvalificeret behandling.



3.16 Patenter er forudsætning for nye lægemidler

Lægemidler har gennem det seneste århundrede haft enorm betydning for menneskers sundhed. Gennemsnitslevealderen er steget med 30 år i Europa, og mange sygdomme, som tidligere var uhelbredelige, kan i dag behandles.

Der er fortsat et stort udækket behov for udvikling af nye lægemidler, for der er stadig en række sygdomme, hvor eksisterende lægemidler ikke er tilstrækkelige. Samtidig har sygdomsbilledet ændret sig, således at der i dag eksisterer behandlingskrævende sygdomme, som man ikke havde fokus på tidligere.

Patentsystemet er en forudsætning for udvikling af ny lægemiddelbehandling. Patentsystemet stimulerer den innovative konkurrence. Inden for lægemiddelindustrien skaber patentsystemet lægemiddelinnovation, både hvad angår first-in-class, differentieret opfølgning på eksisterende lægemidler og trinvis forbedring af eksisterende produkter. Patentsystemet giver incitamentet til innovation, og siden er det "markedet" (patienter og læger), der beslutter, hvilke produkter der opnår succes.

Patentsystemet stimulerer ny innovation og er den direkte årsag til, at viden om ny innovation spredes hurtigt i samfundet og blandt konkurrenter, fordi patentansøgninger typisk offentliggøres 18 måneder efter ansøgningstidspunktet.

Patenter fremmer innovation ved at sikre muligheden for et fair afkast, som afbalancerer økonomisk risiko og investeringer. Forskning og udvikling af nye lægemidler er en meget omkostningstung og langvarig proces (typisk 10-12 år), som dermed også indebærer betydelige kommercielle risici for virksomhederne. Patentet er således en forudsætning for en succesrig lægemiddelindustri, som gennem frembringelsen af innovationer skaber værdi og velfærd for såvel samfundet som patienterne.

Patentsystemet er udviklet over en lang periode. Patentsystemet har allerede bevist sit værd, fordi det har sikret betydelige teknologiske forbedringer. Patentet indgår i øvrigt i samspil med konkurrencelovgivningen.

Patentsystemet kan, som ethvert system, naturligvis forbedres. Effektiv håndtering af tvister om patenter er af stor betydning for fortsat innovation og dermed også for, at der til stadighed frembringes nye forbedrede behandlingsmuligheder.

Lif mener,

- at der skal etableres et fælles europæisk patent (EF-patent) og en fælles EF-patentdomstol med henblik på at sikre lige og effektiv adgang til patentbeskyttelse i hele EU samt sikre fælles høje standarder for håndhævelsen.
- at patenter tilskynder til forskning og udvikling og dermed udvikling af nye lægemidler til gavn for patientbehandlingen.
- at patenter stimulerer innovation og dermed øget velstand og velfærd i samfundet.



3.17 Patent på stamceller og gener

Patenter er et væsentligt og helt nødvendigt redskab til at fremme forskning og udvikling og er derfor også en indirekte tilskyndelse til at udføre forskning i genteknologi. For mange virksomheder, der udfører en sådan forskning og udvikling, er det helt afgørende at kunne opnå patent for herigennem at beskytte sine forskningsresultater mod andres udnyttelse. Det er samtidig også den økonomiske forudsætning for, at den enkelte virksomhed kan fortsætte sin forskning, som i sidste ende også kommer samfundet til gode.

Når det drejer sig om patenter på humane gener og stamceller, er der – ud over de rent praktiske forhold – også nogle særlige etiske forhold, der skal iagttages. Det drejer sig om det enkelte menneskes værdighed. Det er i den forbindelse vigtigt, at der er klare regler om, hvad der kan patenteres. Det er i grænselandet mellem patentekspertisen og etikken, at misforståelserne opstår.

Der er i dag blandt de forskellige interessenter ingen klar og entydig forståelse af mulighederne inden for det nuværende patentsystem for at patentere humane gener og stamceller. Der er derfor behov for en fælles forståelse for at imødekomme de forskellige interessenters behov og bekymringer. Lægemiddelindustrien har et stort ansvar i processen med at etablere afvejede løsninger.

Stamceller

I dag er forskning i stamceller med mulighed for celletransplantation en lovende mulighed for at finde den bedste behandling af patienter. Forskning i humane stamceller er et vigtigt skridt mod udviklingen af nye behandlingsformer til for eksempel type 1 diabetes og Parkinsons syge.

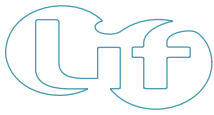
Lif mener,

- at humane embryonale stamceller (også kaldet fosterstamceller) kun bør anvendes, hvis de samme videnskabelige resultater ikke kan opnås ved brug af humane voksne stamceller,
- at der kun bør anvendes humane embryonale stamceller fra tiloversblevne embryoner (befrugtede æg) fra behandling mod barnløshed, som er indhentet med frit og informeret samtykke,
- at flerpotente/sammenhængende stamceller fra fostre ikke bør være genstand for patentering. Metoder og processer for omdannelsen af umodificerede stamceller til modificerede celler til terapeutisk brug, voksne celler samt deres forstadier eller væv udviklet ved brug af forskningsprotokoller bør kunne patenteres.

Humane gener

Humane gener (DNA-sekvenser) er vigtige arbejdsredskaber til udvikling og produktion af nye lægemidler til behandling af sygdomme, det ikke har været muligt at behandle tidligere, eller til udvikling af bedre lægemidler til eksisterende behandlinger. Som eksempel kan nævnes, at indføring i en bakteriecelle af det humane væksthormongen har muliggjort en sikker produktion af væksthormon uden risiko for Creutzfeldt Jacobs sygdom. Et andet eksempel er identifikation af variationer af humane gener, som har betydning for udvikling af en sygdom og dens behandling, og som forventes at blive et gennembrud inden for individuel tilpasset behandling.

En anden lovende, fremtidig medicinsk behandling er genterapi, hvor det raske DNA fra et menneske indføres i en patients krop for at reparere det ikke funktionsdygtige gen, for eksempel i en patient med



blødersygdom, som ikke kan producere FVIII til at størkne, eller en type 1 diabetiker, som ikke kan producere insulin. Brug af DNA fra mennesker er således vigtig ved behandling af patienter.

Det er i den forbindelse vigtigt at understrege, at det ikke er opdagelsen af genet, der bevirker, at genet kan patenteres, men de resultater, der er opnået ved forskningen på grundlag af genet. Der foretages en isolering af genet uden for kroppen – for eksempel ved en blodprøve eller vævsprøve – som således kan fremstilles syntetisk, hvorved det bliver muligt at masseproducere genet til brug for fremstilling af et lægemiddel. Patentet giver altså ikke nogen som helst rettigheder over genet, der befinder sig inde i det enkelte menneske.

Lif mener,

- at hverken menneskekroppen, såvel som forstadier hertil, bør søges patenteret,
- at den simple opdagelse af menneskekroppens dele inklusive gener (DNA-sekvenser) og delsekvenser ikke skal kunne udgøre en patenterbar opfindelse i sig selv,
- at patenter på isolerede humane gener (DNA-sekvenser) kun bør kunne opnås, såfremt patentindehaveren har vist en praktisk og kommerciel anvendelse af opfindelsen,
- at patenter på humane gener ikke bør blive misbrugt til at hæmme forskning og udvikling og forhindre den frie, ikke-kommercielle forskning. Genpatenter bør ikke udnyttes til skade for almenvellet eller stå i vejen for udnyttelse af nye diagnose- og behandlingsmetoder,
- at DNA-sekvenser fra mennesker bør være tilgængelige for ikke-kommercielle formål i overensstemmelse med udviklingen af biomedicinsk forskning. I tilfælde af licensaftaler til forskningsformål bør licensen være tilgængelig på en non-eksklusiv og ikke-diskriminerende basis samt på basis af rimelige betingelser i overensstemmelse med udviklingen af biomedicinsk forskning,
- at regulering af genteknologi bør foretages af det videnskabetiske komitéssystem.

3.18 Forfalskede lægemidler skal bekæmpes

I store dele af verden oplever patienterne problemer med forfalskede lægemidler, også kaldet piratkopier eller counterfeit produkter. Forfalskede lægemidler er som oftest produkter med for meget, for lidt, forkert eller slet intet virksomt stof i. I bedste fald har et forfalsket lægemiddel ingen alvorlige konsekvenser for patienten, men i værste fald kan brugen medføre døden.

Den officielle definition på et forfalsket lægemiddel er ifølge WHO "en forsætlig og ulovlig mærkning af farmaceutiske produkter med hensyn til identitet og/eller oprindelse". Det vil sige, at et forfalsket lægemiddel bliver produceret uden den oprindelige licensindehavers samtykke, men bliver solgt, som om det er det originale produkt.

Der er endnu ikke konstateret forfalskede lægemidler i de autoriserede kanaler i Danmark, dvs. apoteket eller andre godkendte forhandlere af lægemidler, men der er fundet forfalskninger blandt varerne på apotekerne i vores nabolande, eks. England, Tyskland og Holland.



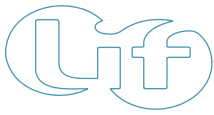
Køb af varer på internettet er nemt, hurtigt og diskret. Derfor er det populært at købe lægemidler over internettet, men det kan også være farligt. Meget få udbydere er seriøse forhandlere af lægemidler. Således estimerer WHO, at over 50 % af de lægemidler, der sælges via nettet, er forfalskede. Denne handel har karakter af organiseret kriminalitet, ofte med samme bagmænd som styrer handlen med narkotiske stoffer. At købe lægemidler over internettet er meget nemt, men også det samme som at spille hasard med sit eget liv og sine penge.

Handlen med lægemidler er ofte organiseret ved brug af spammails. Den amerikanske analysevirksomhed Markmonitor har undersøgt 60 mio. spammails med de mest solgte produkter. Foruden produkter til mænd med potensproblemer drejede tilbudene sig om beroligende midler og midler mod depression. Disse spammails kunne føres tilbage til 110.000 annoncer på 11.000 domæner, som blev drevet af 3.160 online-apoteker. Kun 4 af disse viste sig at være lovlige forhandlere af medicin.

Handel med forfalsket medicin er et stigende internationalt og europæisk problem. Derfor deltager Lif aktivt i det nationale og internationale arbejde for at sikre, at patienter fortsat trygt kan købe medicin via de autoriserede kanaler. Lif mener, at der er behov for en styrket lovgivning, et tæt samarbejde alle interessenter imellem, en styrkelse af forsyningskæden samt sikker identifikation af lægemidler og sikker sporbarhed gennem alle distributionsled.

Lif mener,

- at det er vigtigt at opretholde en sikker forsyningskæde til distribution af lægemidler, så patienter trygt kan købe lægemidler,
- at internetsalg af lægemidler alene skal tillades via certificerede internetsteder,
- at det er væsentligt, at patienter løbende informeres om de sundhedsmæssige risici, der er ved at købe lægemidler på nettet,
- at en væsentlig forudsætning for høj patientsikkerhed er, at ægtheden af lægemidler kan verificeres på en sikker måde, samt at alle led i distributionskæden skal kunne spores helt tilbage til producenten. Det opnås kun via et forbud mod manipulation af virksomhedens sikkerhedsforanstaltninger samt anvendelse af en mere sikker og ens kodning af lægemidler i hele Europa (2 D matrix stregkode),
- at forfalskede lægemidler skal bekæmpes i et tæt samarbejde mellem myndigheder, lægemiddelvirksomheder og andre distributører,
- at der i officielt regi bør etableres en central enhed, som alle interessenter, også forbrugerne, kommunikerer til, og hvor al information om forfalskede lægemidler samles og gøres tilgængelig for alle,
- at der indføres regelmæssige stikprøvekontroller i den autoriserede forsyningskæde,
- at strafferammen for at producere og sælge forfalskede lægemidler skal harmoniseres i EU og være den samme som ved ophavsretskrænkelser. En strengere straf vil tydeligere



afspejle de sundhedsmæssige risici, borgerne udsættes for, og give politiet adgang til at foretage indgreb i meddelelseshemmeligheder,

- at der bør indføres restitutionserstatning, således at rettighedsindehaveren har ret til at afkræve krænkeren dens vinding (frem for at skulle bevise eget tab), ligesom værnetingsreglen bør ændres til, også at kunne anvendes i forbudssager (f.eks. kræmmermarkeder og motionscentre).

3.19 Kopimedicin har naturlig plads på markedet

Kopimedicin er en kopi af et originalt lægemiddel. Kopiproduktet kan produceres og sælges, når patentet på det originale produkt udløber.

Lægemidler der er beskyttet af patent er nyudviklede lægemidler og betegnes ofte originale lægemidler. Det vil sige at det pågældende lægemiddel er det første af sin slags (nyt aktivt stof) der anvendes til behandling af en given sygdom, og dermed også som hovedregel omfattet af patentbeskyttelse.

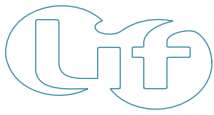
Forudsætningen for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsterapier er en tilstrækkelig patentbeskyttelse. Når et patent udløber er det derfor også lige så naturligt at det lovligt kan kopieres, produceres og distribueres af andre godkendte producenter. Kopimedicin kaldes også *generiske* lægemidler. Ofte vil flere virksomheder kopiere de originale lægemidler på samme tid. Kopimedicin må ikke forveksles med forfalskede lægemidler

Kopimedicin indeholder samme aktive stof, og i samme mængde, som de originale lægemidler, men fordi udviklingsomkostningerne allerede er afholdt, vil kopimedicin typisk være væsentligt billigere end de originale produkter. Da lægemidler indeholder forskellige tilsætningsstoffer og hjælpestoffer ud over det aktive stof kan patienter opleve forskellig effekt og/eller bivirkninger ved brug af kopimedicin.

Apoteket skal som hovedregel udlevere det billigste lægemiddel, original eller kopieret, med mindre lægen har anført andet på recepten. Indretningen af tilskudssystemet betyder, kombineret med den skarpe konkurrence på lægemiddelområdet, at patienterne vil komme til at opleve at de fra gang til gang må skifte mellem kopimedicin fra forskellige kopiproducenter. Tilskudsreglerne muliggør, at patienter der ikke kan tåle det billigste lægemiddel kan få et forhøjet tilskud efter ansøgning til Lægemiddelstyrelsen.

Lif mener,

- at det er naturligt at kopimedicin overtager en væsentlig del af markedsandelen efter patentudløb,
- at anvendelsen af den billigere kopimedicin giver et øget økonomisk råderum til at indføre nye lægemidler og behandlingsterapier,
- at unødvendige skift mellem forskellige lægemidler bør aktivt søges begrænset med nye regler mod bagatelagtige prisændringer samt større krav til virksomhedernes leveringsevne.



4.0 Det mener Lif - om distribution af medicin

4.01 Distributionen af lægemidler

Distributionen af lægemidler fra producent til patient skal leve op til de sikkerhedskrav, der generelt stilles til håndteringen af lægemidler.

Sikkerhed i hele distributionskæden kombineret med god, saglig og uafhængig information skal altid være de fremmeste mål bag udleveringen af medicin til forbrugeren.

4.02 Apoteksvæsenet skal løbende moderniseres

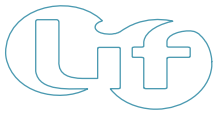
Patienternes adgang til de fleste lægemidler forudsætter kontakt til et apotek. Apotekerne indtager således en central rolle i patientbehandlingen i den primære sundhedssektor, og det er derfor i allerhøjeste grad vigtigt, at apotekssektoren er indrettet med henblik på at indfri patienternes forventninger og behov.

Apotekssektoren har en ganske særlig position som en privatøkonomisk forretning med myndighedstildelt monopol i en sundhedssektor, der i helt overvejende grad er bygget op om et offentligt sundhedsvæsen. Dette betyder grundlæggende, at apotekerne har to store kunder – nemlig de offentlige myndigheder og brugerne/patienterne, der begge med rette kan stille krav til apotekssektorens ydelser og services.

Apotekssektoren må som alle andre brancher "følge med tiden", og den monopolstatus, som apotekerne har, forpligter i helt særlig grad til løbende modernisering med "patienten i centrum".

Lif mener,

- at der er behov for en tidssvarende apotekssektor, og at apotekssektoren derfor løbende bør moderniseres med henblik på at opfylde de forventninger og behov, som befolkningen har,
- at der er behov for en særlig omfattende regulering af salget af lægemidler til brugerne med henblik på at garantere en sikker lægemiddeldistribution til patienterne,
- at der kan være behov for at ændre kravene, reguleringen og/eller den økonomiske incitamentsstruktur for apotekssektoren, hvis ikke apotekerne af sig selv leverer ydelser og service, der lever op til patienternes og samfundets rimelige ønsker og behov,
- at apotekssektoren skal fokusere på at levere ydelser af høj kvalitet og sikkerhed,
- at apotekspersonalet skal levere uvildig information om lægemidler, korrekt lægemiddelanvendelse og anden sundhedsinformation af høj faglig kvalitet. Sundhedsfaglig information i forbindelse med lægemiddeldudlevering bør som minimum gives, når det vurderes påkrævet og ved forespørgsel,
- at apotekspersonalets faglige ressourcer bør udnyttes bedre, end det generelt er tilfældet i dag,



- at serviceniveauet på apotekerne bør tilpasses brugernes rimelige forventninger, herunder at ventetiden minimeres mest muligt, og at rådgivning ydes under fornøden diskretion,
- at tilgængeligheden til apoteksydelse løbende skal tilpasses lægemiddelbrugernes ønsker og behov. Antal apoteksenheder, deres placering og åbningstider må løbende tilpasses kundernes forventninger og krav på samme måde, som gælder for den øvrige detailhandel og andre serviceudbydere,
- at apotekerne bør tilbyde e-handelsservices tilpasset brugernes behov og ønsker. Alle apoteker bør som minimum tilbyde salg af både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler via internet-løsninger.

Læs mere i pjecen "Det mener Lif om apotekssektoren".

4.03 Lægemidler solgt i fri handel

Det er i dag muligt at købe udvalgte håndkøbsprodukter uden for de danske apoteker. Lif ser dette som en naturlig udvikling, der øger tilgængeligheden til gavn for de danske forbrugere. Dertil kommer den forøgede konkurrence.

Lægemidler i fri handel er et godt og vigtigt alternativ til de forbrugere, der er velinformede og ikke har behov for adgang til faglig information og rådgivning fra uddannet apotekspersonale.

Lif kan se en række fordele ved et liberaliseret apotekervæsen. Det forudsætter imidlertid en fri nedsættelsesret uden bindinger på ejerskab. Ligeledes forudsættes en friere prisdannelse i form af fri prissætning med maksimal udsalgspris.

Lif mener,

- at liberaliseringen af visse håndkøbsprodukter ikke må slække på de generelle krav til sikkerhed i lægemiddelanvendelsen,
- at en øget adgang til flere håndkøbsprodukter kan være med til at forbedre folkesundheden generelt.

4.04 Fleksible medicinpriser

Forbrugerpriserne på de enkelte apoteksforbeholdte lægemidler er identiske på alle apoteker i Danmark. Dette afspejler de generelle sundhedspolitiske princip, der ligger bag det offentlige sundhedsvæsen om let og lige adgang til sundhedsydelser. De ens priser er i dag sikret gennem en kompliceret regulering af apotekssektorens økonomi.



Lif mener,

- at forbrugerpriserne på apoteksforbeholdte lægemidler fortsat bør være ens i hele landet,
- at reguleringen af apotekssektoren til stadighed bør sikre, at omkostningerne forbundet med detailldistributionen af lægemidler ikke er unødigt højt, dvs. sikre en omkostningseffektiv distributionsstruktur.

4.05 Pris for engrosdistribution forhandles

Engrosdistribution bør foregå i privat regi, og grossisternes avancer bør fastlægges gennem individuelle forhandlinger mellem den enkelte grossist og den enkelte virksomhed.

Det må til enhver tid sikres, at distributionsomkostningerne afspejler en rationel og hensigtsmæssig forsyning af alle markedsførte pakninger til landets apoteker. På denne måde undgår vi, at patienterne og den offentlige sektor påføres unødvendige merudgifter.

4.06 Rabatter skal afskaffes

Rabatordninger mellem producent og apotek stiller forbrugeren i en uheldig situation. Hvis apoteker favoriserer bestemte lægemidler med rabatter frem for andre alternativer, vil forbrugeren ikke få den uafhængige rådgivning, de har krav på.

Loven tillader omkostningsbestemte rabatter.

Grossister har på denne måde mulighed for at ændre apotekernes indkøbsadfærd ved at tilbyde rabatter gennem omkostningsreduktioner i tidligere distributionsled. Erfaringer viser, at det stort set er umuligt at afgrænse omkostningsbestemte rabatter i forhold til markedsføringsrabatter.

I det nuværende system med omkostningsbestemte rabatter er det kun halvdelen af de opnåede rabatter, der kommer forbrugere og sygesikring til gode via reduktioner i apoteksavancen. Den anden halvdel forbliver i apotekssektoren.

De rabatter, der ydes, har således en begrænset effekt på lægemiddelpriserne. Som systemet er opbygget, slår effekten ikke igennem på det enkelte produkt, men derimod på prisniveauet generelt gennem reduktioner i apotekernes avancer.

Prisreduktioner bør efter Lifs opfattelse ske direkte på de produkter, hvor reduktionerne finder sted.

Lif mener,

- at muligheden for rabat til apotekere skal fjernes. På den måde vil prisreduktioner komme forbrugere og offentlige kasser til gode,
- at princippet med omkostningsbestemte rabatter ikke er hensigtsmæssigt,
- at der bør lægges afgørende vægt på at sikre uafhængigheden mellem parterne, og at dette kun kan sikres ved, at rabatmuligheden afskaffes.



4.07 Statens Serum Institut skal have konkurrence

I dag bliver stort set alle vacciner til det danske marked distribueret via Statens Serum Institut (SSI). Årsagen er, at SSI har monopol på distributionen.

Lif ser ingen rationaler herfor, da distributionen af vacciner sagtens kan foretages via de eksisterende distributionskanaler.

Lif er overbevist om, at de eksisterende distributionskanaler til fulde vil kunne foretage en sikker og økonomisk effektiv distribution.

Lif mener,

- at monoopolet på distribution af vacciner skal fjernes, så private producenter får lige adgang til markedet,
- at en friere konkurrence må forventes at føre til lavere priser for myndigheder/forbrugerne.

5.0 Det mener Lif - om offentlig produktion

5.01 Statens Serum Institut bør have konkurrence

Statens Serum Institut (SSI) har i dag en monopollignende rolle inden for vaccineområdet. Statens Serum Institut er både fabrikant, grossist, distributør og eksportør. Hertil kommer, at SSI fungerer som rådgiver for staten. Det giver anledning til alvorlig konkurrenceforvridning i forhold til den situation, alle andre lægemidler og lægemiddelvirksomheder er underlagt. Eksempelvis er det danske børnevaccinationsprogram alene bygget op om produkter fra SSI. I mange andre lande indgår flere producenters produkter med den fordelagtige konkurrence til følge.

Lif arbejder for, at der findes en løsning, hvor overvågnings- og rådgivningsfunktionerne opretholdes, men hvor SSI's produktion af vacciner sker på et konkurrencebaseret grundlag, således at alle producenter har lige konkurrencevilkår.

Lif mener,

- at der ikke længere er forsyningsmæssige, sundhedsmæssige eller økonomiske argumenter, der retfærdiggør opretholdelsen af den monopolstatus, Statens Serum Institut har i dag,
- at monoopolet på distributionen bør ophæves, så alle producenter frit kan markedsføre og sælge vacciner i Danmark.

5.02 Sygehusapotekers rolle bør analyseres

Lif er af den opfattelse, at der i dag eksisterer en uheldig konkurrence mellem private virksomheder og sygehusapotekerne.



Medicin bør kun i meget begrænset omfang, og kun under specielle forhold, udleveres fra sygehusapotekerne i stedet for fra de private apoteker. Sygehusapoteker og medicindepoter skal alene forsyne sygehusene i de regioner, hvortil de er knyttet.

Produktion på sygehusapoteker og i den private sektor bør ligestilles. Det betyder, at produktionen på sygehusapoteker ikke må være konkurrenceforvridende på grund af skjult subsidiering fra offentlige kasser eller krydssubsidiering via andre aktiviteter. Derfor skal der i sygehusapotekernes regnskaber indgå alle de omkostninger, der er forbundet med deres aktiviteter. Desuden skal omkostningsberegningerne være tilgængelige og gennemsigtige.

Amgros står for alt offentligt indkøb af medicin til sygehusapotekerne i Danmark. Da Amgros i princippet handler på vegne af sygehusapotekerne, giver det en uheldig sammenblanding af interesser. Sygehusapotekernes egenproduktion af medicin kan muligvis opnå en gunstig position under Amgros' udbudsrunder på grund af information om indkomne tilbud, og det kan ikke afvises, at udbuddet tilrettelægges efter omfanget af netop egenproduktionen. Samtidig fastholdes egenproduktionen, også selv om disse produktgrupper er i offentligt udbud på samme tid.

Lif mener,

- at det er uheldigt, at sygehusapotekerne producerer medicin på mange af de områder, der udbydes i offentligt udbud under Amgros, dog uden selv at deltage i denne form for priskonkurrence.

6.0 Det mener Lif - om medicintilskud

6.01 Medicintilskud skal understøtte og fremme optimal patientbehandling

Medicintilskud ydes til patienterne, ikke til lægemidler. Samtidig er det vigtigt at være opmærksom på, at medicintilskud har betydning for lægemiddelanvendelsen og dermed for behandlingskvaliteten. De offentlige medicintilskud er derfor centrale sundheds- og fordelingspolitiske instrumenter.

Mens behandlingen med medicin på de offentlige sygehuse er gratis for patienterne i Danmark, er dette som hovedregel ikke tilfældet, når behandlingen finder sted uden for sygehusene i den primære sundhedssektor. Faktisk er de fleste sundhedsydelser gratis for patienterne – også uden for sygehusene – men som patient skal man bidrage økonomisk, når sundhedsvæsenets behandlingstilbud omfatter anvendelsen af lægemidler.

Det offentlige medicintilskudssystem indebærer, at der for nogle lægemidler ydes et offentligt tilskud til patienternes køb af produkterne. Tilskuddets størrelse afhænger af de enkelte personers forbrug af tilskudsberettigede lægemidler og udløses først, når forbruget overstiger et vist niveau (i 2009 er det 820 kroner for personer over 18 år).

Det er ikke alle lægemidler, som patienterne får tilskud til. Cirka 40 % af nye lægemidler gives der ikke automatisk tilskud til ("generelt tilskud"). Det er Lægemedelstyrelsen, der beslutter, om et lægemiddel skal være tilskudsberettiget. Lægemedelstyrelsen har også mulighed for at begrænse tilskuddet til de patientgrupper, som styrelsen af den ene eller anden grund finder, at det er særligt relevant at yde



tilskud til ("generelt klausuleret tilskud".) Denne mulighed anvender Lægemiddelstyrelsen meget sjældent. I stedet vælger Lægemiddelstyrelsen i stort omfang at basere tilskudssystemet på individuelle tilskud ("enkeltilskud"), der forudsætter, at lægen på patientens vegne ansøger Lægemiddelstyrelsen om tilskud til den enkelte patient.

Lif mener,

- at medicintilskudssystemet bør understøtte en optimal patientbehandling, herunder en optimal lægemiddelanvendelse, i det danske sundhedsvæsen,
- at klausulering af generelt tilskud til specifikke sygdomme er en hensigtsmæssig måde at understøtte en optimeret lægemiddelanvendelse i tilfælde, hvor myndighederne ikke finder grundlag for at yde tilskud til alle personer, der anvender det givne lægemiddel,
- at det skal være muligt for virksomhederne ved ansøgning om tilskud at søge om såvel generelt tilskud som generelt klausuleret tilskud,
- at enkelttilskudsordningen bør anvendes som et sikkerhedsnet for de ganske særlige patienttilfælde. Anvendt som den undtagelsesordning, den var tiltænkt, kan enkelttilskudsordningen være et nyttigt redskab,
- at Medicintilskudsudvalget bør udvides med repræsentanter med særlige økonomiske kompetencer i lyset af den betydelige vægt, som de økonomiske overvejelser tillægges i tilskudssager,
- at tilskudsbeslutninger skal foretages på baggrund af objektive og kontrollerbare kriterier. Myndighedernes beslutningsprocesser og procedurer skal være gennemsigtige, og der skal for både virksomheder og patienter være mulighed for en reel afprøvning af alle dele af Lægemiddelstyrelsens afgørelser ved anden klageinstans,
- at det offentlige medicintilskud til danske patienter – af både sikkerhedsmæssige og markedsmæssige grunde – fortsat bør være forbeholdt indkøb af lægemidler i Danmark.

6.02 Den samfundsmæssige værdi af lægemidler skal altid vurderes

En bedre behandlingseffekt og dermed mindre sygelighed må generelt antages at have en række afledte økonomiske fordele fx i form af færre sygehusindlæggelser og lægebesøg, ligesom der vil kunne opnås en række afledte økonomiske gevinster ved en hurtigere genoptagelse af arbejde og dagligdags opgaver. En analyse af omkostninger og gevinster ved nye lægemidler kan derfor ikke meningsfuldt per automatik afgrænses til de umiddelbare, direkte omkostninger og gevinster ved lægemidler, ligesom den ikke kan begrænses af mere eller mindre tilfældigt fastlagte sektorgrænser ("kasser"). Der er tværtimod behov for at inddrage alle relevante omkostninger og gevinster i og uden for sundhedsvæsenet, og herunder at kunne inddrage konsekvenserne af så forskellige elementer som forskelle i patienternes medicin efterlevelse (compliance), forskelle i træk på ydelser i den primære sundhedssektor, i hospitalssektoren og den sociale sektor samt betydningen for familieforhold og andre sociale relationer. Pointen er, at afgrænsning skal ske på baggrund af relevans.



Disse mange forskelligartede forhold kan afdækkes i såkaldte sundheds- eller samfundsøkonomiske analyser. Det burde være en selvfølge, at myndigheder, der træffer beslutninger på vegne af os alle, afdækker alle relevante forhold.

Vi har i dag en ordning, hvor lægemiddelvirksomhederne frivilligt kan medsende en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med en tilskudsansøgning. At ordningen er frivillig og rettet mod virksomhederne fritager ikke myndighederne for at foretage en kvalitativ vurdering af de samme elementer, når der træffes tilskudsbeslutninger ud fra økonomiske overvejelser. Praksis er imidlertid i dag, at Lægemiddelstyrelsens beslutninger ofte er baseret på en simpel sammenligning af priserne på det nye lægemiddel og de hidtidige behandlingsformer kombineret med en mere eller mindre implicit antagelse om, at der ikke er nogen væsentlige forskelle i de behandlingsmæssige udfald.

Lif mener,

- at afgørelser om tilskud til anvendelsen af ny medicin skal tage hensyn til samtlige sundhedsøkonomiske aspekter af lægemidlets anvendelse. De økonomiske vurderinger må inddrage relevante gevinster om omkostninger bredt i og uden for sundhedsvæsenet,
- at sundhedsøkonomisk metode og analyse bør anvendes bedre og bredere, end tilfældet er i dag, når man vurderer lægemidlers rationelle anvendelse i det danske sundhedsvæsen,
- at vurderingen af et lægemiddels betydning i sygdomsbehandlingen eller forebyggelsen af sygdom bør basere sig på de samme principper, som er indeholdt i en medicinsk teknologivurdering, nemlig selve teknologien, betydningen for patienterne, de organisatoriske rammer og de økonomiske forhold,
- at vurderingen af lægemidler bør ske på samme vilkår, og efter samme principper som andre sundhedsteknologier vurderes på. Det bør herunder være den samme organisatoriske enhed, der vurderer den samfundsmæssige betydning af ibrugtagningen af alle nye teknologier i det danske sundhedsvæsen.

Læs mere i pjecen "Det mener Lif om medicintilskud".