



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemed-
delpolitik
Sagsbeh.: DEPJJ0
Koordineret med:
Sagsnr.: 1503842
Dok. nr.: 1800081
Dato: 23. oktober 2015

NOTAT

Notat til Folketingets Europaudvalg vedr. delegeret retsakt (forordning C(2015) 6601 final) af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage

1. Resume

Kommissionen har med hjemmel i direktivet om forfalskede lægemidler (2011/62/EU) udstedt delegeret retsakt (forordning C(2015) 6601 final) af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

Den delegerede retsakt vurderes generelt at højne beskyttelsesniveauet for befolkningen over for risikoen for forfalskede lægemidler ved at udmønte Kommissionens beføjelser efter det humane lægemiddeldirektivs (2001/83/EF) art. 54a til nærmere at regulere den obligatoriske anvendelse af sikkerhedselementer på visse lægemidler med særlig risiko for forfalskning. Lægemidlerne kan derved ægthedsverificeres inden udlevering til brugeren ved krav om dels en anbrudsanordning, dels en entydig identifikator i form af en 2D-barkode. Informationer om de enkelte lægemiddelpakninger lagres i et samlet datalagringsystem, der skal fungere nationalt og på EU-niveau.

Omkostningerne til datalagringsystemet skal bæres af fremstillerne af de omfattede lægemidler. Dele af den danske lægemiddelindustri skal således være med til at oprette og finansiere datalagringsystemet bestående af en EU-hub og et nationalt eller overnationalt datalager. Reglerne medfører også, at apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, skal foretage ægthedskontrol af visse lægemiddelpakninger, herunder etablere adgang til datalagringsystemet i form af passende scanningsudstyr mv.

Lov om lægemidler med tilhørende relevante bekendtgørelser tilrettes inden for ca. 3 år med henblik på at tilpasse dansk ret til EU-reglerne om sikkerhedselementer. Samtidig bør der indføres passende sanktioner for manglende efterlevelse af reglerne. Hvorledes dansk ret mest hensigtsmæssigt tilpasses i forhold til den nye delegerede retsacts (forordnings) regler, vil blive vurderet nærmere. Det forventes, at særligt reglerne om fremstilling og indførsel samt distribution af lægemidler og mærkningsregler skal ændres.

Den delegerede retsakt blev tilgængelig (oversendt) for Rådet den 2. oktober 2015. Herefter har Rådet 4 måneder til at gøre indsigelse overfor retsakten, idet Rådet den 19. oktober 2015 besluttede at udvide den oprindelige indsigelsesfrist fra 2 til 4 måneder. Dermed er fristen for indsigelse fredag den 14. januar 2016.

Regeringen kan støtte forslaget og agter dermed at støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af denne delegerede retsakt. Regeringen vil 8 dage efter oversendelsen af

nærværende notat lægge dette til grund. Den delegerede retsakt træder i kraft 3 år efter offentliggørelse i EU-tidende, som forventes efter 14. januar 2015.

2. Baggrund

Kommissionen har oversendt (meddelt) delegeret retsakt (forordning C(2015) 6601 final) af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage til Rådet og Europa-Parlamentet i dansk sprogversion d. 2. oktober 2015. Herefter har Rådet og Europa-Parlamentet 4 måneder til at gøre indsigelse overfor retsakten, idet Rådet den 19. oktober 2015 besluttede at udvide den oprindelige indsigelsesfrist fra 2 til 4 måneder. Dermed er fristen for indsigelse fredag den 14. januar 2016. Den delegerede retsakt træder i kraft og finder dermed også anvendelse i Danmark 3 år efter offentliggørelse i EU-tidende, som forventes efter 14. januar 2015,

Nærværende delegerede retsakt er udstedt med hjemmel i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af et fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (det humane lægemiddeldirektiv) og under hensyntagen til artikel 54a, stk. 3 i samme direktiv. Hjemlen indførtes ved ændringsdirektiv 2011/62/EU (direktiv om forfalskede lægemidler) af 8. juni 2011 om ændring af 2001/83/EF om oprettelse af et fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

Direktivet om forfalskede lægemidler indførte i artikel 54 litra (o) særlige sikkerhedskrav på den ydre emballage på visse primært receptpligtige lægemidler. Endvidere fremgik det, at der indførtes foranstaltninger, der skulle sikre overvågning og retshåndhævelse af det nye regelsæt om sikkerhedselementer på visse lægemidler.

Direktivets krav om obligatoriske sikkerhedselementer på den ydre pakning på visse lægemidler med undtagelse af radioaktive lægemidler omfatter, at der som udgangspunkt skal være sikkerhedselementer på receptpligtige lægemidler, mens der som udgangspunkt ikke skal være sikkerhedselementer på ikke-receptpligtige lægemidler. Ifølge direktivet kan medlemslandene med henblik på refusion eller lægemiddelovervågning dog udvide anvendelsesområdet for sikkerhedselementerne til ethvert receptpligtigt eller tilskudsberettiget lægemiddel.

Direktivet om forfalskede lægemidler bemyndigede samtidig Kommissionen til at fastsætte nærmere regler for, hvilke lægemidler der konkret skal bære sikkerhedselementer, detaljer omkring sikkerhedselementernes nærmere udformning, herunder oprettelse og forvaltning og tilgængelighed af datalagringsystemet, der skal indeholde informationer om lægemidler i EU med sikkerhedselementer samt den kontrol med reglerne, der skal finde sted mv.

Denne delegerede retsakt udgør udmøntningen af Kommissionens beføjelser til at fastsætte nærmere regler for sikkerhedselementerne.

Der findes ikke i forvejen regler i dansk ret vedr. sikkerhedselementer på lægemidler til brug for identifikation og ægthedskontrol med henblik på at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

Ud over reglerne om sikkerhedselementer på visse lægemidler indførte direktivet om forfalskede lægemidler desuden en række andre tiltag for at forhindre forekomsten af forfalskede lægemidler, herunder bl.a. regler om aktive lægemiddelstoffer fra tredjelande i form af bl.a. kontrol af, at god distributionspraksis for aktive lægemiddelstoffer er over-

holdt, fælleseuropæisk logo for online forhandling af lægemidler og regler om offentligt tilgængelige oplysninger om formidlere af lægemidler mv. Disse tiltag er allerede implementeret i dansk ret.

3. Formål og indhold

Direktivet om forfalskede lægemidler har til formål at begrænse forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde. Hensigten er at øge beskyttelsen af befolkningen imod risikoen for forfalskede lægemidler samt at bevare tilliden til det legale forsyningsystem. Dette gøres blandt andet ved hjælp af indførelse af regler om sikkerhedselementer på den ydre pakning på visse lægemidler, således at produktets ægthed kan verificeres, inden det udleveres til anvendelse.

Sikkerhedselementerne består af en entydig identifikator og en anbrudsanordning, som skal gøre det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, dels at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger (ved hjælp af den entydige identifikator), dels at kontrollere om lægemidlets ydre emballage har været brudt (ved hjælp af anbrudsanordningen).

Hensigten med retsakten er at etablere rammer for den entydige identifikator og for ægthedsverificeringen af den på en måde, der er simpel og effektiv i forhold til at beskytte offentligheden imod forfalskede lægemidler, samtidig med at fortrolige oplysninger beskyttes. Endvidere har Kommissionen tilstræbt at udforme reglerne på en måde, der har til formål at begrænse omkostningerne ved dette nye system mest muligt for samtlige aktører i forsyningskæden.

Det fremgår af direktivet om forfalskede lægemidler, at alle receptpligtige lægemidler skal bære sikkerhedselementer, med mindre de efter en konkret vurdering af risikoen for forfalskning kan undtages, og at ikke-receptpligtige lægemidler ikke skal bære sikkerhedselementer, medmindre de efter en konkret vurdering af risikoen for forfalskning skal omfattes. Den delegerede retsakt bestemmer, hvilke lægemidler (radioaktive lægemidler undtaget) der skal bære sikkerhedselementer. Listerne over hhv. receptpligtige lægemidler, der er undtaget, og ikke-receptpligtige lægemidler, der er omfattet, indgår som annekst 1 og 2 til den delegerede retsakt.

Af retsakten fremgår, at den entydige identifikator, som skal kunne verificere ægtheden af den enkelte lægemiddelpakning, skal udformes som en 2D-barkode (stregkode). Det er også bestemt, hvilke dataelementer barkoden skal indeholde. Den kan herunder indeholde nationale identifikationsnumre såsom det danske varenummer.

Det er endvidere i retsakten fastlagt, at der skal etableres et datalagringsystem bestående af en EU-hub og en række nationale eller overnationale datalagre, der skal indeholde oplysninger om alle lægemidler med sikkerhedselementer i EU, samt hvorledes disse datalagre skal sættes op, forvaltes og fungere. Der lægges op til, at datalagrene skal oprettes og forvaltes af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler med sikkerhedselementer og at øvrige aktører, herunder lægemiddelfmyndighederne, skal konsulteres i forbindelse med udviklingen af systemet. På dansk plan har Lægemiddellindustriforeningen m.fl. etableret en arbejdsgruppe, der pt. arbejder på oprettelse af det danske datalager.

Det er fastlagt i det humane lægemiddeldirektiv (2001/83/EF), at omkostningerne til datalagringsystemet skal bæres af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer. I Danmark er det således dele af lægemiddellindustrien, der skal finansiere dette, jf. også afsnittet om konsekvenser.

Ifølge artikel 25, stk. 1, skal apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, foretage ægthedskontrol af visse lægemiddelpakninger. Desuden skal der etableres adgang til datasystemet i form af passende scanningsudstyr. Retsakten fastlægger ydermere, hvilken kontrol de kompetente lægemiddelmyndigheder i EU samt aktørerne på lægemiddelmarkedet (fremstillere, grossister, apoteker mv.) nærmere skal efterleve for at sikre overholdelsen af de nye regler, og hvorledes de skal udføre kontrol med datalagringsystemet mm. og med reglernes efterlevelse i øvrigt.

Reglerne medfører ifølge artikel 5 endvidere, at fremstillere af lægemidler, der skal bære sikkerhedselementer (fortrinsvis receptpligtige lægemidler), skal tilrettelægge deres fremstilling derefter i form af påføring af 2D-barkode og anbrudsanordning på den ydre lægemiddelpakning samt upload af data fra 2D-barkoden i datalagringsystemet mv. og udføre egenkontrol.

Der indføres også ifølge kapitel 5 risikobaseret kontrol med lægemidler, der bærer sikkerhedselementer i grossistledet, som således også skal tilrettelægge nye procedurer og udstyr til efterlevelse af reglerne.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Den delegerede retsakt er forelagt Rådet og Parlamentet den 2. oktober 2015. Herefter har Rådet og Europa-Parlamentet i overensstemmelse med proceduren i art. 121c i direktiv 2001/83/EF som indført med ændringsdirektiv 2010/84/EU af 15. december 2010 4 måneder til at tiltræde eller gøre indsigelse overfor retsakten, idet Rådet den 19. oktober 2015 besluttede at udvide den oprindelige indsigelsesfrist fra 2 til 4 måneder. Dermed er fristen for indsigelse fredag den 14. januar 2016.

5. Nærhedsprincippet

Ved direktivet om forfalskede lægemidler (hjemlen til denne delegerede retsakt) anførte Kommissionen to grunde til, at ny fællesskabsregulering af forfalskede lægemidler er nødvendig for at sikre et højt niveau for folkesundheden. For det første fastsætter direktiv 2001/83/EF udtømmende regler, som medlemsstaterne ikke selv kan "udvide". For det andet fandt Kommissionen ikke, at medlemsstaterne selv i tilstrækkelig grad kan opfylde opgaven med at fjerne og forhindre forfalskede lægemidler fra den legale forsyningskæde uden samtidig at skabe hindringer for det indre marked for lægemidler.

Regeringen kan tilslutte sig denne vurdering.

6. Gældende dansk ret

De gældende danske regler om fremstilling og distribution af lægemidler findes i lægemiddeloven og apotekerloven og tilhørende bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven og apotekerloven.

Der findes ikke nationale regler om sikkerhedselementer på lægemidler med det formål at forhindre forfalskede lægemidler. Der findes regler med krav om hhv. mærkning og varenummer med henblik på at identificere og ekspedere lægemidlet til brugerne samt for at skaffe overblik over lægemiddelforbruget i Danmark mv. Reglerne findes i bekendtgørelse om mærkning mm. af lægemidler nr. 869 af 21. juli 2011 med senere ændringer og bekendtgørelse om varenumre til lægemidler nr. 943 af 22. august 2011.

Som følge af direktivet om forfalskede lægemidler er der i dansk ret implementeret en række tiltag, der alle har til formål at forhindre forekomsten af forfalskede lægemidler. Det drejer sig om regler om registrering af lovlige online-forhandlere af lægemidler, der

endvidere af forbrugersikkerhedsmæssige årsager skal bære et EU-logo. Der er desuden indført en registreringsordning for fremstillere af aktive stoffer samt særlige regler for distribution mv. af sådanne stoffer og af hjælpestoffer, der indgår i lægemidler, med henblik på at sikre, at ingredienserne i lægemidler ikke er forfalskede. Ydermere er der indført regler om, at alle led i forsyningskæden skal være registreret, dvs. også såkaldte formidlere af lægemidler, der ikke har direkte kontakt med lægemidlet, men bistår ved lægemiddelhandel mellem andre aktører i forsyningskæden. Desuden gælder en række krav om, at de forskellige aktører i kæden skal informere Lægemiddelstyrelsen ved fund af eller mistanke om forfalskede lægemidler. Ydermere er der regler om, at også lægemidler i transit gennem EU kan kontrolleres med henblik på at forhindre, at forfalskede lægemidler distribueres.

Der er andre kontrolforanstaltninger for at beskytte patientsikkerheden ved levering af lægemidler fra andre EU/EØS-lande. Det drejer sig bl.a. om modtagekontrol, hvor importører og lægemiddelvirksomheder bl.a. skal sikre, at lægemidlets opbevaringsbetingelser har været overholdt under forsendelsen, at krævet dokumentation medfølger, og at de leverede lægemidler svarer til det bestilte og er ubeskadigede. Herudover er der krav om kontrol af korrekt afsender afhængig af, om afsender er grossist eller anden lægemiddelvirksomhed i EU. Dette gøres ved kontrol af afsenders tilladelse, fx elektronisk via den europæiske EudraGMDP-database. Herudover bør virksomhederne have fokus på bl.a. visuel kontrol af pakningerne og relevant efteruddannelse af medarbejdere.

7. Konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Det er endnu ikke nationalt eller i Det Europæiske Lægemiddelagentur afklaret nøjagtigt, hvorledes de nye mærkningskrav i form af sikkerhedselementer på visse lægemidler skal håndteres sagsbehandlingsmæssigt. Ved enhver ændring (variation) i de dokumenter, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen søge om tilladelse til ændringen. Kommissionen har oplyst, at de betragter ændringerne til lægemiddelpakningerne, som følger af den delegerede retsakt, som en variation i overensstemmelse med artikel 61, stk. 3 i det humane lægemiddeldirektiv (2001/83). Der vil derfor skulle håndteres en række variationsansøgninger i Lægemiddelstyrelsen i den 3-årige periode frem til, reglerne skal gælde. Det er dog usikkert, hvornår disse ansøgninger vil skulle håndteres, og der afventes yderligere afklaring også fra Kommissionen herom. Det er på nuværende tidspunkt forventningen, at de fleste af disse variationsansøgninger vil kunne håndteres sammen med ansøgninger om andre variationer til et givent lægemiddel, der alligevel skal indgives til myndigheden i løbet af den 3-årige periode af andre årsager, og at denne ekstra variation vedrørende sikkerhedselementer således kan håndteres inden for et og samme gebyr. Dog kan det også forekomme, at der i løbet af den 3-årige periode ikke er behov for andre variationer til et givent lægemiddel end påføring af sikkerhedselementer på lægemiddelpakningen. I sådanne situationer vil der formentlig skulle indsendes en variationsansøgning alene vedrørende påføring af sikkerhedselementer. Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt nærmere at estimere ressourcetrækket i forbindelse med et sådan potentielt øget antal variationsansøgninger.

Finansieringen af Lægemiddelstyrelsens øgede udgifter vil blive finansieret via gebyrer. Udgifterne vil være en del af den nye gebyrstruktur, der vil gælde på tidspunktet for reglerens praktiske implementering om ca. 3 år. I det omfang, det viser sig, at der er behov for at håndtere et øget antal variationsansøgninger, vil dette blive dækket af gebyrindtægter.

Det forventes, at det øgede kontrolkrav som følge af retsaken vil medføre øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsens varetagelse af kontrollen med lægemiddelfremstillere, lægemiddelgrossister, apoteker o.a. med henblik på at sikre efterlevelse af reglerne. Desuden skal Lægemiddelstyrelsen påse, at datalageret med informationer om sikkerhedselementerne lever op til reglerne samt håndtere evt. meddelelser om mulige forfalskninger, der kommer fra datalageret. Det forventes, at der særligt i en opstartsfasen vil være øgede udgifter til udvikling af nye procedurer og implementering af kontrol i forsyningskæden. Herudover forventes, at udgiften til de ekstra kontrolopgaver over tid vil være mere begrænsede. Det er ikke umiddelbart muligt på dette tidlige stadie at foretage et mere nøjagtigt estimat af omkostningerne, men et mere nøjagtigt estimat vil kunne foretages i forbindelse med retsaktens implementering i dansk ret over de kommende ca. tre år. Området er, som beskrevet ovenfor, bebyrfinansieret.

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt, hvor industrien ikke har oprettet datalagrings-systemet, at vurdere, hvilke eventuelle tilretninger eller etableringer af systemer hos Lægemiddelstyrelsen, der vil være behov for med henblik på at kunne foretage kontrol af datalagringsystemets funktion. Endvidere kan der opstå behov for tilretning af systemerne med henblik på at sikre, at medicinprissystemet kan arbejde med informationerne i den nye strekkode (2D barkode) samtidig med, at den eksisterende funktionalitet skal bestå med henblik på at kunne håndtere de lægemidler (fortrinsvis ikke-receptpligtige og veterinære lægemidler), der ikke er omfattet af de nye regler om sikkerhedselementer. Det er forventningen, at disse systemkrav mv. vil være relativt ukomplicerede og ikke væsentligt omkostningsfulde.

Lægemiddelstyrelsen kan også få behov for at påtage sig visse kommunikationsforpligtelser over for de forskellige led i forsyningskæden i relation til de nye regler med henblik på at sikre deres rette forståelse og efterlevelse. Statens Serum Institut kan eventuelt få behov for mindre tilrettelser af deres systemer med henblik på at modtage og håndtere data vedrørende lægemidler med sikkerhedselementer.

Ydermere vil der være udgifter fsva. de offentlige sygehusapotekeres etablering af nye procedurer og scanningsudstyr til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer.

Kommissionen har som forberedelse til denne retsakt gennemført og offentliggjort en konsekvensvurdering (impact assessment) og har på den baggrund oplyst, at den forventede økonomiske byrde for et hospitalsapotek i EU vil være på € 390– 750. Det er dog ukendt, om dette tal kan anvendes direkte i en dansk sammenhæng. Samtidig har de oplyst, at man forventer en udgift for hele sektoren på € 2-4 mio. Kommissionens impact assessment er offentliggjort på Rådets hjemmeside.

Det kan ikke afvises, at der som følge af reglerne pga. industriens øgede omkostninger kan opstå prisstigninger på lægemidler og dermed udgifter til det offentlige tilskud til disse. Det er dog ikke muligt at vurdere dette nærmere, dels da prissætningen på lægemiddelmarkedet er særdeles kompleks, dels da industriens udgifter til datalageret endnu ikke er kendt.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Erhvervsøkonomiske konsekvenser opgøres i form af direkte erhvervsøkonomiske konsekvenser, adfærdsvirkninger og eventuelle afledte effekter på samfundsniveau.

Det forventes, at retsaken vil medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Dog er det samtidig også forventningen, at de fælles europæiske regler vil påvirke lægemiddelindustrien positivt, derved at hidtidige udgifter som følge af forfalskede lægemidler vil falde. Kommissionen har i sin konsekvensvurdering estimeret, at problemet med forfalskede lægemidler i EU koster omkring € 950 mio. årligt i direkte og indirekte omkostninger.

i. Skatter, afgifter, gebyrer mv.

Der forventes ikke øgede skatter og afgifter som følge af forslaget. Det forventes, at de øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsens kontrolaktiviteter og systemtilretninger mv. finansieres via industriens årsafgifter og gebyrer til Lægemiddelstyrelsen.

ii. Administrative konsekvenser

Det følger af reglerne, at fremstillere af lægemidler skal føre og gemme fortegnelser over sikkerhedselementer på deres lægemidler og efter anmodning stille disse fortegnelser til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Endvidere stilles der krav til alle led i forsyningskæden om, at Lægemiddelstyrelsen skal underrettes, hvis der ved behørig undersøgelse af sikkerhedselementerne opstår mistanke om, at lægemidlet er forfalsket. Allerede i dag består der krav om, at Lægemiddelstyrelsen skal underrettes ved mistanke om, at et lægemiddel er forfalsket.

Den juridiske enhed, der opretter et datalager, som er en del af det samlede datalagrings-system, skal desuden på anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give adgang til auditspor (en fuldstændig fortegnelse over handlinger vedrørende et lægemiddels entydige identifikator) med henblik på afdækning af mulige tilfælde af sager om forfalskninger. Endvidere skal der gives adgang til rapporter i datalagringsystemet, der afdækker, om indehavere af markedsføringstilladelse, fremstillere, grossister og apoteker mv. overholder deres forpligtelser i relation til de nye regler.

iii. Øvrige efterlevelseselementer

Det er fastlagt i det humane lægemiddeldirektiv (2001/83/EF), at omkostningerne til datalagringsystemet skal bæres af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer. Erhvervsstyrelsen har været forelagt udkastet til den delegerede retsakt og har medgivet, at den erhvervsøkonomiske byrde allerede er fastlagt i direktivet, derved at den påhviler fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, samt at det formentlig er vanskeligt på nuværende tidspunkt at estimere meget konkret over, hvilke udgifter der må påregnes for erhvervslivet som følge af retsaktens. I forbindelse med omsætningen af reglerne i dansk ret i løbet af de kommende tre år vil det formentlig være muligt at estimere udgifterne mere konkret, idet man på det tidspunkt har et overblik over, hvilket systemvalg lægemiddelindustrien har foretaget.

Kommissionen har som nævnt oven for gennemført en konsekvensvurdering (impact assessment) og har på den baggrund oplyst en række estimerede omkostninger modtaget fra industrien. Det kan oplyses, at Kommissionen har oplyst, at den totale omkostning for udvikling af datalagringsystemet i EU er på € 100-400 mio., og at den totale omkostning for lægemiddelsektoren i EU estimeres til € 205 – 833 mio. Omkostningen per lægemiddelpakning er i Kommissionens konsekvensvurdering estimeret til maksimalt € 0,033. Den europæiske sammenslutning af lægemiddelvirksomheder (EFPIA) har estimeret udgiften til € 0,016 per lægemiddelpakning. Det er dog ukendt, om disse tal kan anvendes direkte i en dansk sammenhæng.

Et forsigtigt bud på omkostningerne for den danske lægemiddelindustri kan med forbehold vurderes til et anslået beløb på 15-20 mio. kr. til etablering af det danske datalager samt årlige driftsomkostninger til dette ligeledes i omegnen af 15-20 mio. kr. Dertil kom-

mer omkostningerne for den enkelte fremstiller til omlægning af systemer og produktionslinjer for at kunne håndtere sikkerhedselementerne.

8. Høring

Sundheds- og Ældreministeriet har fra den 9. oktober 2015 til den 16. oktober 2015 foretaget en høring over den delegerede retsakt om sikkerhedselementer i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål. Ministeriet har modtaget indholdsmæssigt høringssvar fra Danmarks Apotekerforening.

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at reglerne stiller krav om en responstid fra datalagringsystemet, og at reglerne muliggør ekspedition trods tekniske problemer og har gjort opmærksom på, at det for foreningen er afgørende at reglerne ikke forsinker ekspeditionstiden på apotekerne og ikke påfører apotekerne uforholdsmæssige omkostninger. Endvidere er det vigtigt, at apotekerne har en vis frist, hvorunder der er mulighed for at "genaktivere" (tilbagestille) en entydig identifikator på en lægemiddelpakning, der tidligere er deaktiveret, således at der undgås unødigt medicinspild i forbindelse med returnering til apotekerne af uafhængte lægemidler fra medicinudleveringssteder og håndkøbsudsalg. Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at et tab som følge af medicinspild vil påføre omkostninger, der med stor sandsynlighed vil betyde at mange apoteker ikke vil understøtte sådanne enheder (medicinudleveringssteder og håndkøbsudsalg), hvilket er skadeligt for tilgængeligheden af lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriet kan i relation til responstid og minimering af ekspeditionstiden på apotekerne henvise til, at der i artikel 35 i den delegerede retsakt er fastsat en responstid på under 300 millisekunder. Endvidere er det ikke forbudt efter reglerne at udlevere lægemidler til brugeren, uanset det ikke på udleveringstidspunktet er muligt at ægthedsverificere produktet. Det er i den forbindelse et krav, at informationerne i den entydige identifikator registreres og herefter verificeres og deaktiveres, så snart systemet igen er tilgængeligt (artikel 29). Ydermere kan det oplyses, at Kommissionen aktuelt arbejder på et spørgsmål og svar-dokument, hvor man blandt andet vil komme med yderligere vejledning om, under hvilke omstændigheder det er muligt at ekspedere en lægemiddelpakning med en entydig identifikator i situationer, hvor det ikke er muligt samtidigt at kontrollere ægtheden og deaktivere den entydige identifikator i datasystemet. Det er umiddelbart vurderingen, at der derved er taget hensyn til behovet for hurtig ekspedition på apotekerne og til behovet for, at lægemidler med sikkerhedselementer kan ekspederes - også i tilfælde af tekniske problemer med datasystemet.

Endvidere kan ministeriet i relation til behovet for at tilbagestille uafhængte lægemiddelpakninger, således at disse kan indgå i den salgbare lagerbeholdning, henvise til, at den delegerede retsakts art. 13 har indført en 10-dages-frist, hvorunder apoteket på de betingelser, der er anført, kan tilbagestille den entydige identifikator på lægemiddelpakninger, der ellers var deaktiveret. Det er umiddelbart vurderingen, at det vil være muligt at anvende denne bestemmelse til på de angivne betingelser at tilbagestille lægemidler der fx returneres fra medicinudleveringssteder og håndkøbsudsalg.

9. Generelle forventninger til andre landes holdning

Kommissionen har fra den 18. november 2011 til den 27. april 2012 gennemført en offentlig høring over konceptpapiret "Delegated act on the detailed rules for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification". Kommissionen modtog 90 høringssvar særligt fra lægemiddelindustrien, grossister og apoteker. Høringssvarene udtrykte støtte til den øgede beskyttelse af befolkningen imod forfalskede lægemidler. Danmark afsendte også høringssvar og udtrykte bl.a. støtte til valg af harmonisering via udstedelse af retsakt på området, støtte til valg af 2D-barkode som sporingsmekanisme. Danmark understregede samtidig, at det var vigtigt at gøre systemet fleksibelt for at sikre nem

integration i fx eksisterende apotekssystemer, ligesom det var vigtigt for Danmark at sikre, at der var lige adgang for omfattede aktører til det kommende datalager og datalagrings-system.

Kommissionen har endvidere forud for offentliggørelsen af den delegerede retsakt om sikkerhedselementer afholdt 9 ekspertgruppemøder med repræsentanter fra de kompetente myndigheder i medlemslandene, herunder for Danmark med Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen. Dette skete med henblik på at indsamle viden om forholdene i medlemslandene af betydning for reglernes nærmere udformning og med henblik på at konsultere landene om de påtænkte reglers nærmere udformning. Der har generelt været enighed om at anvende en harmoniseret tilgang til udformningen af den entydige identifikator samt enighed om nødvendigheden af et datalagringsystem, der kan fungere på tværs af grænser af hensyn til lægemidlernes bevægelighed over de indre grænser samt behovet for også at kunne tage hensyn til nationale forskelle vedrørende lægemiddeldistribution. Kommissionen har også afholdt interessentmøder med aktørerne på lægemiddelmarkedet ligeledes med henblik på at konsultere og drøfte forhold af betydning for reglernes endelige udformning set fra interessenterens synspunkt.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen finder, at det kræver fælles europæiske regler at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den legale forsyningskæde. Regeringen vurderer, at de foreslåede tiltag i den delegerede retsakt både sikrer varernes frie bevægelighed og beskytter befolkningen imod forekomsten af forfalskede lægemidler. Regeringen er tilfreds med, at der også er taget hensyn i reglerne til nationale forhold som for eksempel muligheden for parallelimport af lægemidler.

Regeringen kan støtte forslaget og agter dermed at støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af denne delegerede retsakt. Regeringen vil 8 dage efter oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund. Fristen for indsigelse er fredag den 14. januar 2016.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Den delegerede retsakt har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Direktivet om forfalskede lægemidler (2011/62/EU), som indførte hjemmel til udstedelse af den delegerede retsakt ved ændring af det humane lægemiddeldirektiv (2001/83/EF), blev forelagt mundtligt til forhandlingsoplæg i Folketingets Europaudvalg den 4. juni 2010.