KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.11.1998
KOM(1998) 588 endelig udg.

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

OM DET INDRE MARKED FOR LAEGEMIDLER

Meddelelse fra Kommissionen

om det indre marked for lægemidler

Kapitel 1

INDLEDNING

I meddelelsen fra 1994 om retningslinjer for industripolitikken inden for lægemiddelsektoren i Det Europæiske Fællesskab (KOM(93)718 endelig udg. af 2. marts 1994) udtrykte Kommissionen bekymring over, at en del af lægemiddelindustrien i Den Europæiske Union udviste svaghedstegn i den globale konkurrence med de dertil hørende økonomiske og sociale omkostninger for Europa. Både i Europa-Parlamentets beslutning af 16. april 1996 og i Rådets resolution af 23. april 1996 blev det som reaktion på Kommissionens meddelelse understreget, hvor vigtigt det er at gennemføre det indre marked og opstille en stabil og forudselig lovgivningsramme, som vil kunne beskytte patienternes sundhed ved at sikre hurtig adgang til markedet og tilskynde til nye sygdomsbehandlingsformer.

I den mellemliggende periode er en række af de nøgleaktioner, der var udstukket i meddelelsen fra 1994 blevet ført ud i livet: de nye fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler er taget i anvendelse, der er indført patenterbarhed for bioteknologiske innovationer, og der er sket markante fremskridt med hensyn til bedre adgang til tredjelandes markeder efter afslutningen af den første fase af ICH (den internationale standardiseringskonference) og undertegnelsen af aftaler med Canada og USA om gensidig anerkendelse.

Der er oplivende tegn på, at de initiativer, der er taget, var nødvendige. Efter en sen start er der nu kommet skub i den europæiske sektor for bioteknologiske lægemidler, selv om den dog ikke kan følge trop med sin amerikanske modpart. Beskæftigelsen inden for den europæiske industri var steget med gennemsnitlig 2,4 % om året over en tyveårsperiode, da denne tendens blev brat afbrudt i 1994 (13 500 job - 2,6 % af den samlede beskæftigelse - gik tabt i det år); siden 1996 har beskæftigelsen igen været stigende, men i 1997 var den endnu ikke nået op på samme niveau som i 1994.

Der er behov for yderligere fremskridt. Denne meddelelse går ud på at undersøge, hvordan lægemiddelmarkedet fungerer i Den Europæiske Union. Den tager sigte på at bidrage til at forme og fremme udviklingen af en politik inden for denne sektor på baggrund af de rundbordsdrøftelser, der har fundet sted for nylig mellem medlemsstaterne, lægemiddelindustrien og Kommissionen vedrørende gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, og af konklusionerne vedrørende det indre marked for lægemidler, som blev vedtaget på Rådets møde (det indre marked) i maj 1998.

Gennemførelsen af det indre marked er afgjort af allerstørste betydning for at gøre Europa mere attraktivt for F&U-investeringer, men det er ikke den eneste forudsætning. Der bør sideløbende hermed gøres en indsats på forskellige andre områder af betydning for det globale miljø, inden for hvilket forskningen foregår og innovationerne skabes, så som adgang til risikovillig kapital, offentlig finansiering af forskningen, programmer til udnyttelsen af synergier mellem universiteterne og industrien eller mellem grundforskning og anvendt forskning, fremme af offentlighedens forståelse for og accept af nye teknologier, herunder bioteknologi og genterapi. Disse emner er ikke behandlet i denne meddelelse, som fokuserer på den udfordring, der ligger at få gennemført et indre marked for lægemidler.

Gennemførelsen af det indre marked for lægemidler tager ikke blot sigte på at skabe et gunstigt miljø for innovative lægemidler og industriel udvikling, men også på at give forbrugerne et bedre udvalg af lægemidler, der har den nødvendige kvalitet, sikkerhed og effekt til overkommelige priser. Det må være klart, at disse retningslinjer skal føre til forbedret adgang til sygebehandling for alle borgere. Det må man have i mente, hver gang man udformer, foreslår eller iværksætter politikker inden for dette område, og der må foretages en ikke problemfri afbalancering mellem mål, som kan være modstridende.

Problemer med tilknytning til lægemidler skal også ses i en bredere sammenhæng, hvori indgår folkesundhed og bestræbelser på at modernisere og forbedre sygesikringsordningerne. Med det stigende pres, der lægges på sygesikringsordningerne, bidrager Kommissionen allerede til arbejdet med at forbedre deres effektivitet, rentabilitet og kvalitet. Dette er der redegjort for i detaljer i Kommissionens meddelelse om modernisering og forbedring af den sociale beskyttelse i Den Europæiske Union (KOM (97)102 endelig udg.). Også det arbejde, som Kommissionen er i gang med vedrørende en fremtidig fællesskabspolitik for folkesundheden, er særdeles relevant for lægemiddelsektoren. Det første sæt forslag til foranstaltninger - der går ud på at forbedre informationen med henblik på at fremme folkesundheden - har til formål at skabe et altomfattende sundhedsinformationssystem og en infrastruktur til analyse og udvikling af en politik på dette område. Dette kunne anvendes til at undersøge f. eks. ordineringsmønstrene for lægemidler, rentabiliteten for såvel eksisterende som nye lægemidler og de andre politikkers indvirkning på lægemiddelsektoren. Kommissionen håber at kunne fremlægge konkrete forslag for denne nye politik i begyndelsen af 1999. Når denne meddelelse går nærmere ind på nogle detaljer i den måde, som det indre marked for lægemidler fungerer på, skyldes det, at den skal ses som et led i mere generelle opgaver, som Kommissionen arbejder på inden for dette område.

I de bestræbelser, der udfoldes for at gennemføre det indre marked for lægemidler, må der tages hensyn til de særlige forhold i denne sektor: en industri, der er baseret på forskning og søger profit på verdensplan, den traditionelle efterspørgsel, der delt op mellem patienten, den receptudskrivende læge og de sociale sikringsordninger, der i kraft af refusionsordningerne afholder hovedparten af udgifterne, et snævert privat forsyningsmarked og høje forbrugerforventninger om adgang til at nyde godt af de fremskridt, der gøres på lægemiddelområdet, til overkommelige priser. Bestræbelserne må også være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet medlemsstaterne har enekompetence på sygesikringsområdet; de anser beskyttelsen af folkesundheden og finansieringen heraf som nøglefaktorer i den samfundsmæssige solidaritet, og de skal overholde målene for de offentlige udgifter, især med henblik på EMU'en.

En indsats på fællesskabsplan kan dog bidrage med noget mere til den økonomiske regulering af lægemiddelsektoren, navnlig som led i det indre marked. Denne meddelelse søger at afdække samtlige involverede reguleringsmæssige, sociale og erhvervsmæssige interesser for at sikre, at patienter og forbrugere, på den ene side, har adgang til de lægemidler, de har behov for, til overkommelige priser, og at der på den anden side findes relevante incitamenter til at gennemføre forskning og industriel udvikling.

Lægemiddelindustrien i Europa

Lægemiddelindustrien i Europa er en stærk industrisektor, som yder et væsentligt bidrag til Europas industrigrundlag. I 1997 udviste handelsbalancen for Den Europæiske Union et overskud på ca. 10,5 mia. ECU, og samme år blev der anvendt over 10 mia. ECU til forskning og udvikling i Den Europæiske Union, hvilket er en tredobling over de sidste ti år. Varer for over 87 mia. ECU forlod fabrikkerne i EU i 1997, hvilket udgør ca. 40 % af den samlede produktion i verden. Markedsværdien (i ab fabrik priser) af lægemidler, der er solgt på markedet i Den Europæiske Union, andrager lidt over 62 mia. ECU (lidt under 30 % af verdensmarkedet); detailprisværdien overstiger nu 90 mia. ECU; 56 mia. ECU af denne detailprisværdi betales via sygesikringsordningerne. I 1997 var der ca. 487 000 ansatte inden for lægemiddelindustrien i Den Europæiske Union, herunder 71 000 inden for forskning i og udvikling af lægemidler. Ud over en stor forsknings- og udviklingsbaseret sektor er der i Europa også aktive sektorer inden for lægemiddelindustrien, der beskæftiger sig med generiske lægemidler (dvs. lægemidler, som ikke længere er patentbeskyttede) og håndkøbsmedicin.

Ikke desto mindre er der problemer, navnlig i forbindelse med det globale miljø, inden for hvilket industrien opererer. I *Kommissionens meddelelse om retningslinjer for industripolitikken inden for lægemiddelsektoren i Det Europæiske Fællesskab fra 1994* (KOM(93)718 endelig udg.) var der udtrykt bekymring over, at den europæiske industris konkurrenceevne syntes at udvise svaghedstegn: For tyve år siden var det Europa, der viste vejen inden for forskning i og udvikling af lægemidler; i de seneste år er USA kommet foran Europa, i det mindste hvis man skal dømme ud fra de patentansøgninger, der er indgivet. Den tendens, som blev påpeget i 1994-meddelelsen, er blevet bekræftet af de nyeste data. Af de 47 nye aktive stoffer, der er lanceret på verdensmarkedet i 1997, er 19 (eller 40 %) blevet opdaget og udviklet i Europa; for 30 år siden udgjorde Europas andel af opdagelser inden for lægemiddelsektoren 65 %. Inden for bioteknologien har Europa, som nævnt i 1994-meddelelsen, haft en meget ringe start sammenlignet med de fremskridt, der gjort i USA,. De tal, der blev indsamlet i 1995 om opfindelse og markedsføring af bioteknologisk afledte nye aktive stoffer, angiver USA's andel til 76 %, Japans til 14 % og Europas til 10 %. Der er imidlertid glædelige tegn på, at dette forhold er ved at ændre sig. Data, som er baseret på 770 bioteknologisk afledte lægemidler (herunder 206 genteknologiske) under udvikling ved udgangen af 1995, viser, at 25 % af den biofarmaceutiske udvikling foregår i Europa (63 % i USA, 7 % i Japan); specielt inden for genterapi-området foregår 22 % af udviklingsdarbejdet i Europa (70 % i USA, 1 % i Japan).

Der er uden tvivl mange og komplekse grunde til, at konkurrenceevnen hos en del af lægemiddelindustrien i Den Europæiske Union synes at være for nedadgående. I Europa har lægemiddelindustrien en væsentligt lavere produktivitet pr. ansat, end det er tilfældet i USA. Den samlede rentabilitet og kapitalafkastet forekommer at være betydeligt højere i USA end i Den Europæiske Union, selv om det er særdeles vanskeligt at foretage en ordentlig vurdering af omfanget og arten af disse forskelle (p. gr. a. de interne afregningspriser, fordelingen på lægemidler og andre aktiviteter osv.). De forskelle, der stadig gør sig gældende mellem de europæiske markeder, fører til for høje omkostninger (som f. eks. højere markedsføringsomkostninger, højere distributions- og administrationsomkostninger), og i nogle tilfælde til en for høj produktionskapacitet, som kunne opvejes af et bedre fungerende (indre) marked.

Det europæiske marked for lægemidler

Der er betydelige forskelle mellem medlemsstaterne i Den Europæiske Union, både for så vidt angår de generelle makroøkonomiske vilkår (især indkomst og BNP pr. indbygger) og inden for sygesikringsordningerne. Når man ser på medlemsstaterne som sådanne, ligger de flestes indkomstniveau inden for omkring 10 % af EU-gennemsnittet. Men der er nogle få medlemsstater med gennemsnitsindkomster pr. indbygger, som ligger betydeligt under EU-gennemsnittet. Indkomstniveauet i ansøgerlandene i Central- og Østeuropa ligger klart under EU-gennemsnittet og betydeligt under alle nuværende medlemsstater.

Der opstræder også markante forskelle i forekomst og udbredelse af de væsentligste sygdomme, og - ikke overraskende - i lægepraksis og -behandling i forbindelse med disse sygdomme. Også sygesikringsordningerne er forskellige, såvel som den andel af udgifterne, der går til lægemidler, udgør i de forskellige medlemsstater. Generelt synes der at bestå et stabilt positivt forhold mellem udgifter til sygdomsbehandling og indkomster; idet der dog synes at være større forskelle mellem udgifterne til sygdomsbehandling pr. indbygger end i indkomsterne pr. indbygger. Hvor udgifterne til sygdomsbehandling er højere i deres helhed, er udgifterne til lægemidler også generelt højere; da dette forhold ikke er fuldkomment, må det ses som et tegn på, at der også er forskelle med hensyn til efterspørgsel efter lægemidler i de forskellige medlemsstater. Da afstanden mellem indkomster og lægemiddeludgifter desuden synes at være mindre end mellem indkomster og de samlede udgifter til sygdomsbehandling, er det et tegn på, at også andre faktorer er bestemmende for udgifterne.

Lægemiddeludgifterne i EU er meget skævt fordelt og domineret af store markeder. Således skriver de to største (Tyskland og Frankrig) sig for lige over halvdelen af det samlede marked i EU, og de fire største (Tyskland, Frankrig, Italien og Det Forenede Kongerige) for næsten 75 % af det samlede marked i EU.

Hvordan og hvor meget der bruges af patentbeskyttede og ikke-patentbeskyttede lægemidler samt håndkøbsmedicin varierer meget fra den ene medlemsstat til den anden. Især er der store forskelle mellem, hvor meget der benyttes generiske præparater i de forskellige medlemsstater, alt efter hvorledes de organiserer de økonomiske incitamenter hertil inden for deres sygesikringsordninger i forbindelse med forsyning, udlevering og anvendelse af generiske lægemidler.

Omkostningsniveauet for lægemiddeldistributionen, herunder i grossistleddet og detailleddet, afviger meget fra den ene medlemsstat til den anden. Sammen med de forskelle, der gør sig gældende med hensyn til indirekte beskatning af lægemidler, er disse omkostninger af stor betydning for lægemiddelbudgetterne. Der synes at ligge store besparelser i en tilpasning af distributionskanalerne til konkurrencebaserede og billigere modeller.

Prisfastsættelse for lægemidler, fri omsætning og parallelimport

Lægemiddelmarkedet er reguleret på flere niveauer, navnlig gennem reguleringsmekanismerne inden for det indre marked og medlemsstaternes indgreb på nationalt plan med henblik på styring af deres sygesikringsordninger. Der gælder meget

forskellige regler, for lægemidler under sygesikringsordningerne i de forskellige medlemsstater.

Der er også store forskelle fra den ene medlemsstat til den anden, for så vidt angår både priser og forbruget (mængder). Disse forskelle kan forklares ud fra en række faktorer, så som kulturelle afviogelser med hensyn til lægebehandling og receptudskrivningsmønstre, prisdiskriminering fra lægemiddelvirksomhedernes side, der afspejler forskelle i betalingsevnen, og konjunkturbestemte faktorer så som inflation og valutaudsving. Ét aspekt i disse forskelle synes at være spørgsmålet om, i hvor høj grad medlemsstaterne benytter sig af priskontrol som det vigtigste middel til at styre de samlede udgifter - eller om der gøres brug af en bredere vifte af midler, herunder efterspørgselsstyring og bestræbelser på at øge indflydelse på receptudskrivningsmønstrene. Da de samlede udgifter til lægemidler har såvel et mængdeelement som et priselement, fører det at sætte sin lid til prisfastsættelse for at styre udgifterne ikke nødvendigvis til lavere samlede udgifter til lægemidler eller til et lavere lægemiddelbudget pr. indbygger.

For så vidt som medlemsstaternes prisfastsættelse resulterer i stærkt afvigende priser, kan der herske en konflikt mellem styringen af prisfastsættelsesmekanismerne og det indre marked. Grossister indkøber produkter på markeder i Den Europæiske Union, hvor priserne er lavere, og sælger dem på de markeder i unionen, hvor priserne er højere. På et virkeligt integreret marked har priserne for eksportvarer en tendens til at blive udlignet hen imod en situation, hvor arbitrage ikke længere forekommer; da mange medlemsstater fastsætter maksimalpriser, vil prisudligningpresset inden for denne sektor på produkter, som allerede er sendt på markedet, føre til lavere priser, i det mindste for produkter, der ikke længere er patentbeskyttede. Medmindre parallelimport kan have en dynamisk virkning på priserne, skaber den ineffektivitet, da størstedelen af den økonomiske gevinst, men dog ikke den hele, tilflyder parallelimportøren, snarere end sygesikringsordningerne eller patienterne. Parallelimport bør dog også ses som en vigtig drivkraft for et integreret marked, og dermed som en måde at virkeliggøre det indre marked. I det omfang at markedsstrukturen ikke åbner mulighed for, at den økonomiske gevinst ved parallelimport tilflyder forbrugerne og skatteyderne, kan dette normalt sikres gennem relevante nationale foranstaltninger.

Parallelimporten er i betydelig grad også blevet stimuleret af prisforskelle som følge af valutaudsving. Den Europæiske Monetære Union udgør derfor et vigtigt skridt til at nedbringe faren for prisforvridninger. For de medlemsstater, der deltager i euroen, vil valutabevægelser efter lanceringen af euroen på markedet og den store effekt, som disse valutaudsving har haft på parallelimporten, tilhøre fortiden.

Juridiske forhold

Det er ikke noget nyt, når der udtrykkes bekymring for, at der kan opstå konflikter mellem EF-regler og nationale bestemmelser inden for denne sektor (og parallelimport af lægemidler). Der er blevet forelagt en række sager for De Europæiske Fællesskabers Domstol med henblik på at få fastslået, om medlemsstaternes prisfastsættelse er forenelig med reglerne om frie varebevægelser i Den Europæiske Union. Domstolen har tilkendegivet, at selv om priskontrolsystemer i sig selv ikke er uforenelige med frie varebevægelser, kan de dog være det, når priserne fastsættes på et sådant niveau, at importerede varer enten bliver umulige eller vanskeligere at afsætte end nationale produkter - se især dom i *Roussel*-sagen (sag C 181/82). I den seneste udtalelse om disse

emner i dommen i sagen *Merck mod Primecrown* (sag C-267/95 og C-268/95) udtalte Domstolen, at "fordrejninger som følge af, at en medlemsstat har en anden prisregulering, skal afhjælpes ved foranstaltninger truffet af fællesskabsmyndighederne og ikke ved, at en anden medlemsstat indfører foranstaltninger, der er uforenelige med reglerne vedrørende varernes frie bevægelighed". I denne dom bekræftede Domstolen også , at en patenthaver ikke har ret til at modsætte sig parallelimport af hans egne produkter fra en medlemsstat, hvor produktet ikke kunne patentbeskyttes, medmindre patenthaveren kan bevise, at han har en reel og aktuel juridisk forpligtelse til at markedsføre produktet i den nævnte medlemsstat.

I en dom *(Decker mod Caisse de maladie des employés privés, sag C-120/95)* vedrørende forbrugere, der rejser til en anden medlemsstat for at indkøbe artikler til sygdomsbehandling, udtalte Domstolen, at "formål af rent økonomisk art ikke kan begrunde en begrænsning af det grundlæggende princip om de frie varebevægelser", men fortsatte imidlertid, at "det dog kan ikke udelukkes, at en risiko for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt kan udgøre et tvingende alment hensyn, som kan berettige en sådan begrænsning". Taget under ét viser disse domme for det første, at det, at lægemidler anvendes under sygesikringsordningerne ikke fritager dem fra de regler, der gælder for det indre marked, og for det andet, at der normalt indtræder konsumption af virksomhedernes intellektuelle ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor de af egen fri vilje bringer deres produkter på markedet for lægemidler hvor som helst i Den Europæiske Union.

På vej mod et indre marked for lægemidler

Over de sidste tredive år har der været en række tiltag til at skabe et enhedsmarked for lægemidler, hvor der har været fokuseret på relevante områder, især med hensyn til godkendelse af lægemidler og beskyttelse af intellektuel ejendomret. Gennemførelsen af Den Europæiske Monetære Union vil bidrage til at konsolidere disse tiltag, medens de seneste gode resultater inden for handelen med tredjelande vil sætte de europæiske virksomheder i stand til at benytte det indre marked som et springbræt til at lancere deres produkter på nye markeder i tredjelande.

- Markedføringstilladelser for lægemidler

  Siden 1960'erne har der været en løbende proces i gang for at garantere sikkerheden, kvaliteten og effekten af lægemidler, der udsendes på det europæiske marked. De gældende bestemmelser omfatter en kerne af bindende forskrifter og omfattende retninglinjer, der er møntet på de kompetente myndigheder og den berørte industri. Disse tekster er samlet i flere bind under titlen *Bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union*, som der for nylig er blevet adgang til via Internettet (http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm). På lovgivningsområdet er følgende forslag undervejs: forslag til direktiv om kliniske forsøg og forslag til direktiv om råvarer, desuden er der planer om at kodificere hele lægemiddellovgivningen og samle den i én samlet tekst.

  I 1995 blev der indført to nye fællesskabsprocedurer, som nu giver lægemidler hurtig adgang til hele det europæiske marked ved en eneste procedure, som er baseret på enten en centraliseret vurdering, der foretages af EMEA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) eller på en gensidig anerkendelse fra medlemsstaternes side. Et

nært samarbejde mellem medlemsstaterne, EMEA og Kommissionen er af afgørende betydning for, om dette vil lykkes. Ved at gøre fornuftig brug af moderne informationsteknologi og samle den bedste ekspertise, som de nationale lægemiddelstyrelser råder over, sætter dette nye system - måske det første eksempel på effektiv "forvaltning i netværk" - allerede den internationale standard for vurdering og overvågning af lægemidler ("pharmacovigilance"). En omfattende evaluering af, hvordan det nye system har fungeret, vil blive gennemført i år 2000; dette vil navnlig åbne mulighed for at drøfte, om der er behov for at fremskynde beslutningsprocessen og vurdere, hvad de nye procedurer alt i alt har betydet for forbedringen af folkesundheden i Fællesskabet.

- Intellektuel ejendomsret

Hvad angår intellektuel ejendomsret, har Europa nu i kraft af den lovgivning, der er vedtaget af Fællesskabets institutioner, bestemmelser for lægemidler af verdens højeste kvalitet. For at kompensere for, at det tager meget lang tid at gennemføre forskning og udvikle et nyt produkt, har man ved at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler givet lægemiddelsektoren ret til ud over den normale 20-års patentperiode at opretholde eneretten på markedet i op til 15 år med effektiv beskyttelse regnet fra datoen for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet (i USA er den tilsvarende periode 14 år). I den lovgivning, som Fællesskabets institutioner har vedtaget i år, er der indført patentbarhed på det bioteknologiske område, der er et meget vigtigt område inden for denne sektor. Proceduren med markedsføringstilladelser yder en supplerende beskyttelse for de data, der indgives ved ansøgning om tilladelse, i seks eller i almindelighed snarere i ti år, medens eneretten til sådanne data i USA højst gælder i fem år. Kommissionen vil til næste år fremlægge et forslag vedrørende et fællesskabspatent, der gælder for hele det indre marked, hvilket skulle fremme patentbeskyttede produkters udbredelse på markedet i kraft af strømlinjede procedurer.

- Den Europæiske Monetære Union

Prisforskellene i Europa, og navnlig de ustabile priser, kan for en stor del tilskrives valutaudsving. Det, at nogle valutaer er blevet devalueret, har ført til større forskelle i markedspriserne mellem nogle medlemsstater, hvilket igen har skabt yderligere incitamenter til parallelimport. Euroens indførelse skulle bidrage til mere stabile forhold i denne henseende, i det mindste for de deltagende medlemsstater. Det vil dog også gøre prisforskellene på det europæiske marked mere synlige, og dette kunne igen tilskynde grossister og de enkelte apotekere til at handle over grænserne. På forsyningssiden vil udviklingen af et integreret kapitalmarked kunne nedbringe omkostningerne og forbedre adgangen til finansiering, specielt for innovative små og mellemstore virksomheder.

- Adgang til markederne i tredjelande

De tekniske krav, der stilles for at bevise nye lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt, er blevet næsten fuldstændigt harmoniseret mellem Den Europæiske Union, Japan og De Forenede Stater i henhold til ICH (den internationale standardiseringkonference). På ICH's fjerde konference i Bruxelles i juli 1997 blev det derfor besluttet, at de tre områder nu ville bestræbe sig på at bleve enige om, hvorledes disse oplysninger kunne opstilles med henblik på opnåelse af

markedsføringstilladelse for lægemidler; det vil naturligvis spare unødvendigt dobbeltarbejde og dermed reducere den tid og de ressoucer, der er nødvendige for indgivelse af den krævede dokumentation, samt i sidste ende være til gavn for patienter i de tre områder og i resten af verden. For så vidt angår fremstilling af lægemidler, er der indgået aftaler om gensidig anerkendelse med Canada, USA, Australien og New-Zealand, der vil indebære betydelige besparelser for fabrikanter og i sidste ende for forbrugerne og socialsikringsinstitutionerne, da inspektioner og batchkontroller ikke længere skal foretages flere gange uden at det i øvrigt fører til større sikkerhed eller bedre kvalitet. Tilsvarende aftaler er under forhandling med Schweiz og Japan. Bestræbelserne vil for fremtiden blive koncentreret om at gennemføre disse aftaler, at fjerne de eksisterende handelshindringer med nogle af de største handelspartnere (så som problemet vedrørende anerkendelse af udenlandske data i Japan) og at forbedre adgangen til de nye markeder i Østasien og Latinamerika.

Udestående spørgsmål

Som omtalt er der adskillige områder, der fortjener yderligere opmærksomhed: forbedring af adgangen til risikovillig kapital, især for nyoprettede virksomheder; etablering af et bedre samarbejde mellem grundforskning og anvendt forskning; overvågning af de store virksomheders tendens til at indgå i samarbejde eller at slå sig sammen; eliminering af de eksisterende handelshindringer for adgang til de største tredjelandsmarkeder. Men at få det indre marked for lægemidler til at fungere er dog fortsat det vigtigste udestående punkt på dagsordenen med henblik på at etablere Den Europæiske Union som et fast grundlag for nyskabelser inden for lægemiddelsektoren og en bæredygtig industriel udvikling.

Selv om det er klart, at ansvaret for finansiering, styring og organisering af sygesikringsordningerne helt og holdent falder ind under medlemsstaternes kompetenceområde, er der andre aspekter i disse ordninger, der i højere grad henhører under dagsordenen for Den Europæiske Union , bl. a. med hensyn til det bidrag, som frie varebevægelser yder til gennemførelsen af det indre marked.

Af endnu større betydning er det, at der næres frygt for, at nogle af de mekanismer, der sikrer, at sygesikringsordningerne kan overleve økonomisk, måske kan forstyrre markedet, så konkurrenceevnen inden for denne sektor mindskes globalt set. De største udestående spørgsmål af betydning for gennemførelsen af det indre marked for lægemidler falder således hovedsagelig ind under medlemsstaternes kompetenceområde. Medlemsstaterne og Kommissionen arbejder først og fremmest på at forbedre folkesundheden og sikre, at patienter og forbrugere har bred adgang til lægemidler til overkommelige priser; disse prioriterede hensyn skal samtidig afvejes i forhold til de offentlige udgifter. Foranstaltninger, der vedtages for at sikre gennemførelsen af det indre marked, bør derfor være forenenslige med nærhedsprincippet. Løsningerne vil i vidt omfang blive fundet inden for sygesikringsordningerne, som er - og vil vedblive at være - meget forskellige.

Frankfurt-rundbordssamtalerne

For at indlede en trepartsdrøftelse om løsninger mellem medlemsstaterne, erhvervslivet og Kommissionen indbød kommissionsmedlem Bangemann til Frankfurt-rundbordssamtalerne om gennemførelsen af det indre marked for lægemidler.

Den første rundbordssamtale fandt sted i december 1996, efterfuldt af den anden et år senere. Mange berørte parter har deltaget i disse drøftelser, herunder repræsentanter for medlemsstaterne, Europa-Parlamentet og samtlige erhvervsinteresser både inden for lægemiddelindustrien og tilknyttede sektorer, så som grossisterne.

Protokollerne fra rundbordssamtalerne og referaterne fra de to arbejdsgrupper, der trådte sammen i 1997 for at forberede den anden rundbordssamtale, er blevet offentliggjort og findes på Internettet (http://dg3.eudra.org/frankf/index.htm).

Selv om Frankfurt-rundbordssamtalerne ikke nødvendigvis afspejler fællesskabsinstitutionernes synspunkter, er der som led heri blevet afdækket en række voksende pres, der gør sig gældende inden for denne sektor, og som trækker i retning af ændringer. Det drejer sig især om følgende:

- De beløb, som medlemsstatene anvender på sygdomsbehandling i almindelighed (og lægemidler i særdeleshed), er steget hurtigere end den økonomiske vækst. Samtidig har de fleste regeringer i medlemsstaterne søgt at begrænse de offentlige udgifter for at overholde de krav, der stilles for at være med i Den Europæiske Monetære Union. Behovet for denne budgetdisciplin vil fortsætte med indførelsen af euroen. En lempelse af priskontrollen, navnlig for så vidt angår patentbeskyttede produkter i lande med et stort forbrug, ville skabe vanskeligheder for at holde de samlede udgifter til lægemidler i ave.

- De enkelte virksomheder inden for den forskningsbaserede industri sender en jævn strøm af nye produkter på markedet. I Rådets seneste konklusioner vedrørende det indre marked for lægemidler, der blev vedtaget på Rådets møde (det indre marked) i maj 1998 noteres det, at priserne på nye lægemidler skal stå i et rimeligt forhold til den enkelte innovations terapeutiske betydning og rentabilitet. Det er dog almindeligt anerkendt, at de midler. der er til rådighed for at bestemme et bestemt produkts "merværdi", især på det tidspunkt, hvor det udsendes på markedet, ikke er særlig raffinerede, og dette viser, at der er behov for yderligere at udvikle mekanismer hertil fremover.

- Der er iøjnefaldende forsinkelser med hensyn til, hvornår nye produkter når visse dele af det europæiske marked, efter at de har opnået en markedsføringstilladelse; lægemiddelindustrien har for nylig påstået, at produkter først kommer ud på visse dele af det europæiske marked op til tre år senere end på andre dele af markedet. Årsagerne hertil er uklare (selv om de til dels kan henføres til, at der føres flere og flere forhandlinger om udgifter til lægemidler) og kan dårligt forklares ud fra bestemmelserne i gennemsigtighedsdirektivet (Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1989), der foreskriver, at beslutninger om prisfastsættelse og refusion højst må tage 180 dage. Tiden er måske inde til at foretage en nyvurdering af dette direktivs indhold - bestemmelserne var fra begyndelsen af tænkt som en midlertidig foranstaltning - således at der kan tages hensyn til udviklingen inden for dette område.

- Der er udtrykt bekymringer i visse erhvervskredse over, at afkast af nye patentbeskyttede produkter begynder at føles relativt lidet attraktive i Europa i den globale sammenhæng. Medlemsstaterne derimod nærer bekymringer over, at nye produkter, der indføres på markedet, vil medføre yderligere udgifter for sygesikringsbudgetterne, medmindre der kan opnås besparelser til udgifter til lægemidler eller andre steder inden for sygesikringsordningerne.

- Den kommende udvidelse af Den Europæiske Union stiller et betydeligt større marked for lægemidler i udsigt og en potentiel markant udvidelse af produktionen af generiske lægemidler. Den gennemsnitlige indkomst pr. indbygger i de central- og østeuropæiske lande ligger dog langt under gennemsnittet i de nuværende medlesstater og rejser derfor spørgsmålet om, hvordan patienterne vil kunne få adgang lægemidler til overkommelige priser, som alligevel svarer til forholdene på det indre marked.

Rådets konklusioner

Som reaktion på rundbordssamtalerne og som et bidrag til debatten behandlede Rådet det indre marked for lægemidler i de konklusioner, der blev vedtaget på dets møde om det indre marekd den 18. maj 1998. Det var første gang, at Rådet drøftede de problemer, der er selve kernen i det indre marked for lægemidler. I konklusionerne opfordrede Rådet Kommissionen til udarbejde en meddelelse om disse emner, men det understregede vigtigheden af at opretholde fordelingen af de fastlagte kompetenceområder for medlemsstaterne og Kommissionen, især med henblik på at sikre, at borgerne får den sygebehandling, de har behov for, og samtidig at gøre det indre marked mere effektivt. Rådet mener, at Fællesskabets politik bør tage hensyn til behovet for:

- yderligere at sikre en effektiv forbedring af det indre markeds funktion inden for denne sektor baseret på frie varebevægelser og konkurrence,

- at fremme sygebehandling i medlemsstaterne til overkommelige priser og på måder, hvor patienterne får den bedst mulige adgang til medicin,

- at anerkende medlemsstaternes behov for at træffe økonomiske foranstaltninger til at styre de samlede udgifter til lægemidler,

- at opretholde en regulering af lægemiddelsektoren for at garantere sikkerhed, kvalitet og effekt af lægemidler, og

- at styrke den europæiske lægemiddelsektors konkurrenceevne, især ved at tilskynde til den forskning og udvikling, der er nødvendig for at opnå en forbedring af sygdomsbehandlingen og fremme rentabiliteten.

Rådet finder, at udviklingen af det indre marked kræver, at medlemsstaterne tager hensyn til Den Europæiske Unions dimensioner. Derfor henstiller det til Kommissionen, at den i sin meddelelse undersøger, hvordan de ovennævnte krav bedst kan bringes i overensstemmelse med fællesskabsreglerne. Desuden mener Rådet, at der i forbindelse med udviklingen af Fællesskabets politik især bør tages hensyn til problemerne vedrørende lægemiddelpriserne og deres indbyrdes tilnærmelse samt til forskellene i levestandarderne inden for EU, som sandsynligvis vil blive endnu større efter udvidelsen.

Kapitel 2

FORSLAG TIL LØSNINGER OG SPECIFIKKE FORANSTALTNINGER

De problemer, der er blevet klarlagt under rundbordssamtalerne, peger ikke frem mod lette løsninger, især fordi medlemsstaternes sygesikringsordninger, (som disse er og vil vedblive at være ansvarlige for) er så vidt forskellige, både hvad angår den måde, de fungerer på, og hvor nært de er knyttet til markedet.

Det er fremgået af rundbordssamtalerne, at et af de springende punkter i denne diskussion er erhvervslivets bekymringer med hensyn til parellelimport. Det er blevet antydet, at parellelimporten - i den ikke-patenbeskyttede sektor - kan have positive virkninger for forbrugerne og de nationale sygesikringsordninger, fordi den bidrager til at fremme konkurrencen på prisområdet og dermed fører til lavere priser. På samme måde er det rimeligt at antage, at parallelimport har en dynamisk begrænsende indvirkning, navnlig på de højeste prisniveauer på det europæiske marked; ved at tilføre konkurrence på prisområdet for patenbeskyttede produkter kan den hjælpe de sociale sikringsordninger til at holde stand over for produkter, som har en stærk stilling på markedet. Når parellelimporten skyldes fordrejninger som følge af en anderledes prisregulering, skal det i følge Domstolens udtalelse i Merck mod Primecrown-sagen afhjælpes ved foranstaltninger truffet af fællesskabsmyndighederne. Disse foranstaltninger skal være forenelige med grundprincippet om markedsintegration og kan derfor ikke bestå i foranstaltninger, der har til følge at opretholde eller øge opdelingen af det fælles marked på nationale markeder. Derfor må der findes løsninger, som er forenelige med det indre marked, og som ikke har opsættende virkning for dets gennemførelse.

Forslag til løsninger

Kommissionen har overvejet flere måder at løse problemerne på, herunder den mulighed, der går ud på at lade forholdene udvikle sig af sig selv (status quo), en fuldtud integret fremgangsmåde (fuldstændig integration) og en mellemvej, der består i at udvikle samarbejdet mellem medlemsstaterne og indføre normale markedsmekanismer i de dele af markedet, som er tilstrækkeligt egnede til konvergens (gradvis indførelse af markedsmekanismer).

- Status quo

  Hvis de nuværende forholdet får lov til at udvikle sig af sig selv, er der en klar risiko for, at det kan føre til en langtidsopdeling af Fællesskabets marked for lægemidler, som kræver omfattende tilsynsvirksomhed fra Kommissionens side for at følge prisforskellene (ved sammenligning), for at gribe ind, når der forekommer brud på EF-traktaten og på gennemsigtighedsdirektivet fra medlemsstaternes side, samt for at fortsætte med at håndhæve konkurrencereglerne over for virksomheder, der forsøger at begrænse parallelimport. Selv om det må indrømmes, at den nuværende situation har gjort det muligt for Den Europæiske Union at sikre befolkningerne et højt beskyttelsesniveau for social sikring og sundhed, er det usandsynligt, at det, hvis man lader situationen udvikle sig af sig selv, vil være tilstrækkeligt til at genoprette den europæiske lægemiddelindustris globale konkurrenceevne, ligesom det er tvivlsomt,

om de foreslåede tilsynsforanstaltninger i sig selv er den enkleste vej til at opnå, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

- Fuldstændig integration

  En fuldstændig integreret fremgangsmåde ville søge at løse de nuværende problemer ved at fremtvinge konvergens inden for det indre marked. Dette ville sikkert kræve en centraliseret europæisk prisfastsættelsesprocedure, eller i det mindste et effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne. Uafhængigt af om det ville være foreneligt med nærhedsprincippet, bør det understreges, at det også ville være særdeles vanskeligt at fastlægge et passende prisniveau for hele Fællesskabet. Et lavt niveau ville umiddelbart være til gavn for udgifterne til sygebehandling (i det mindste i de medlemsstater, hvor priserne for tiden er høje), men det ville føre til en støt nedgang i Europas bidrag til de globale F&U-investeringer i lægemidler og i det lange løb munde ud i en total mangel på investering fra den europæiske økonomis side. Et højt prisniveau ville begrænse adgangen til lægemidler for forbrugerne og betalingsorganerne i de lande, hvor de økonomiske og sociale forhold gør, at der ikke er råd til at betale sådanne priser.

- Mellemvejen

  Ved rundbordssamtalerne har man udtænkt en metode til at regulere denne sektor på, således at der skelnes mellem de forskellige sektorer på markedet, nemlig håndkøbsmarkedet, den ikke-patentbeskyttede sektor og endelig den patentbeskyttede sektor, hvor der er behov for investering i forskning og udvikling, som der skal betales for. Inden for disse rammer er der flere mulige løsninger, som medlemsstaterne kunne tænkes at gøre brug af for at løse de voksende problemer inden for lægemiddelsektoren. Sådanne foranstaltninger, hvoraf nogle er behandlet i det følgende, tager sigte på gennemføre en konvergens gennem et holdbart samarbejde mellem medlemsstaterne og sygesikringsordningerne. De består også i, at der heri indbygges normale markedsmekanismer, hver gang det kan lade sig gøre uden at bringe adgangen for alle patienter og forbrugere til lægemidler til overkommelige priser i fare og uden at være til skade for medlemsstaternes evne til at styre de offentlige udgifter. Disse foranstaltninger har dette til fælles, at de støtter sig på markedsgennemsigtighed, fri konkurrence og ansvarliggørelse af patienterne.

Kommissionen tilslutter sig konklusionerne fra den anden Frankfurt-rundbordssamtale og konklusionerne fra Rådets møde(det indre marked) af 18. maj 1998, ifølge hvilke et centralt administreret europæisk prissystem for lægemidler er uønskeligt og for tiden umuligt at gennemføre. Derfor mener Kommissionen, som det blev foreslået under rundbordssamtalerne og anbefalet af Rådet, at der er en mulighed for at fremme det indre marked ved at tage hensyn til de forskellige mønstre og udviklingsrytmer, der gør sig gældende på de forskellige dele af markedet (håndkøbsmedicin, ikke-patentbeskyttet medicin og patentbeskyttet medicin), gennem en gradvis indførelse af normale markedsmekanismer, hver gang det kan lade sig gøre uden at bringe adgangen for patienter og forbrugere til lægemidler til overkommelige priser i fare og uden at være til skade for medlemsstaternes evne til at styre de offentlige udgifter og opfylde deres mål for sygebehandling, og samtidig fuldtud bibeholde fordelene ved traktatens regler om frie varebevægelser inden for alle de forskellige dele af markedet.

Der bør også tages hensyn til, hvad udvidelsen kan bringe med sig. En afbalanceret fremgangsmåde vil dog lette forberedelsen af udvidelsen inden for lægemiddelsektoren, både ud fra et økonomisk synspunkt og ud fra hensynet til folkesundheden.

Specifikke foranstaltninger

De specifikke foranstaltninger, der beskrives her, er ikke uforenelige med hinanden, og de udgør heller ikke et "blueprint", som skal trækkes ned over hovedet på sygesikringsordningerne i de forskellige medlemsstater. Det drejer sig snarere om en række forslag og tiltag, der kan tjene som grundlag for at udvikle bedre og mindre fordrejende metoder til at opfylde en række ønskelige mål inden for denne sektor. Mange af de mere ambitiøse foranstaltninger vil ikke kunne føres ud livet fra den ene dag til den anden; det vil tage nogen tid at udvikle dem og få dem til at fungere effektivt. Alle disse muligheder må også undersøges i lyset af mere omfattende bestræbelser på at øge effektiviteten, kvaliteten og rentabiliteten af medlemsstaternes sygesikringsordninger, ellers kan nogle af disse muligheder, hvis der gøres brug af dem isoleret, kunne betyde markante tilbageslag både for forvaltningen af sygesikringsordningerne og for patienternes og forbrugernes adgang til lægemidler til overkommelige priser. De fleste af de muligheder, der behandles i det følgende, henhører under medlemsstaternes enekompetence, og derfor er det i overensstemmelse med nærhedsprincippet deres opgave at beslutte, om den ene eller den anden af foranstaltningerne skal indføres i deres nationale sygesikringsordninger.

- Lempelse i priskontrollen og udvikling af effektiv konkurrence

  Som Rådet fremhævede i sine konklusioner af 18. maj 1998 er der en mulighed for at fremme det indre marked ved at tage hensyn til de forskellige mønstre og udviklingsrytmer, der gør sig gældende inden for de forskellige undersektorer af lægemiddelmarkedet: præparater, som kan købes af patienterne uden recept (dvs. håndkøbsmedicin, for hvilke der normalt ikke ydes refusion), ikke-patentbeskyttede præparater, (hvor generisk konkurrence er mulig) og patentbeskyttede præparater, (som i princippet omfatter de nyeste former for medicin).

  Håndkøbsmedicin

  Den priskontrol, der endnu findes for lægemidler, som sælges uden lægeordinering, kunne helt ophæves, forudsat at der indføres passende ledsageforanstaltninger, således at der tages hensyn til patienternes forskellige behandlingsmæssige, økonomiske og sociale vilkår og deres behov for at have adgang til et bredt udsnit af lægemidler. Der bør også overvejes ledsageforanstaltninger, der tager sigte på at styrke konkurrencen inden for denne sektor, f. eks. ophævelse af forudaftalte mindstepriser ved videresalg, lempelse af reglerne om, hvor håndkøbsmedicin må sælges, og af brugen af mærkevarebetegnelser for præparater, der ophører med at være receptpligtige. Sådanne lempelser kunne, hvis der er fri konkurrence på markedet, nedbringe markedsføringsomkostningerne betydeligt ved at lade virksomhederne få gavn de stordrifts- og omfangsfordele, der kunne opnås ved markedsføring over grænserne.

  Ikke-patentbeskyttede præparater

  Set ud fra et økonomisk synspunkt har ikke-patentbeskyttede præparater langt mere til fælles med produkter på det normale marked, end det er tilfældet for patentbeskyttede

præparater, idet priskonkurrencen normalt kan bidrage til at styre omkostningerne. Det bør overvejes, om der er mulighed for at fjerne priskontrollen inden for denne sektor og samtidig tilskynde til konkurrenceaftaler vedrørende levering af generiske præparater (jf. nedenfor). Det er indlysende, at en ophævelse af priskontrollen i denne sektor ville kræve en høj grad af gennemsigtighed for oplysninger om præparaterne.

Patentbeskyttede præparater

Inden for dette område af lægemiddelmarkedet viser de foreliggende oplysninger, at hvis man gav markedskræfterne mere frit spil, og hvis man frigav priserne på patentbeskyttede præparater, der er omfattet af sygesikringsordningerne, ville det kræve, at der indførtes mekanismer for konkurrencen på markedet, der kunne sikre, at medlemsstaternes mål for deres samlede udgifter nås. Hvor specifikke præparater har få eller ingen terapeutiske alternativer, er det sandsynligt, at disse vil få en dominerende stilling på markedet, hvilket vil få betydning for, i hvor grad en libralisering kan gennemføres, uden at det får negative følger for patienterne og sygesikringsordningerne; en liberalisering må forventes at kræve, at den lægemiddelordinerende læge er mere opmærksom på priserne, og at der udvises større budgetdisciplin. Dette ville derfor kræve en undersøgelse af, hvilke finansielle incitamenter der findes inden for sygesikringsordningerne, og især om disse incitamenter øger konkurrencen eller udhuler den, og af, hvilke muligheder der er for at udvikle en bedre prisbevidsthed hos de lægemiddelordinerende læger og for at øge konkurrencen på prisområdet mellem de produkter, der findes på markedet. Der er to vigtige faktorer at notere sig i denne sammenhæng.

For det første bør fjernelsen af prisfastsættelsesmekanismer ikke anses for at være en forudsætning for at øge konkurrencen inden for denne sektor. Medens det er klart, at der inden for denne industri konkurreres kraftigt om at komme først med nye lægemidler, og man må antage, at priskonkurrencen kan influere i opadgående retning ved beslutninger om prisfastsættelsen, når produktet lanceres på markedet, så er der relativt lidt dynamisk priskonkurrence, når produktet først er bragt på martkedet. Uden en sådan dynamisk konkurrence og på et marked med ringe gennemsighed, er der fare for, at en "markedsregulering" af priserne, ganske enkelt bliver lig med højere priser, hvor man lader sygesikringsordningerne betale for varens navn - og det synes nogen gange at være tilfældet inden for denne sektor. Det kunne være interessant at undersøge, hvor effektive indgrebene egentlig er inden for sundhedssektoren - ofte kan de nødvendige oplysninger først indhentes, når produkterne anvendes i en mere udstrakt grad under sygesikringsordningerne.

For det andet er det sådan, at selv om den intellektuelle ejendomret lovligt forhindrer konkurrenternes produkter i at komme ind på markedet, sålænge et præparat er patentbeskyttet, "beskytter" den det dog ikke - trods patentbeskyttelsen - mod de mekanismer, der kunne tænkes indført med henblik på at tilskynde til priskonkurrence mellem lovligt markedsførte produkter.

En holdbar løsning på lang sigt skal ikke blot skabe en mindre afhængighed af prisfastsættelse som middel til at opfylde de budgetmæssige mål, men også indebære øget konkurrence på markedet for at frigøre ressoucer til at betale for nye produkter.

Hvis man vil indføre mere frihed med hensyn til prisfastsættelser inden for denne sektor, må man også tage hensyn til en række legitime mål: medlemsstaterne skal

kunne føre kontrol med de samlede udgifter til lægemidler, der er behov for at indtjeningen inden for lægemiddelsektoren ligger på et vist niveau for at dække de F&U-udgifter, der er nødvendige med henblik på at skabe nye produkter, og patienterne skal have adgang til lægemidler. Derfor må en liberalisering af priserne afvejes mod foranstaltninger, der kan sikre, at disse andre legitime mål fortsat kan nås eller nås bedre, end det er tilfældet nu. Dette betyder navnlig, at en ophævelse af priskontrollen på alle lægemidler ville kræve en markant forøgelse af den reelle konkurrence på markedet for at sikre en fortsat styring af de samlede udgifter; et *liberaliseret* marked er altså ikke lig med et *ureguleret* marked.

Der bør også tages hensyn til den indvirkning, som en lempelse kunne få på folkesundheden, så som den hjælp, som forbrugerne kunne få - i form råd og beskyttelse - fra farmaceuterne. Reformer inden for dette område skal udformes i en bredere sammenhæng, der går ud på yderligere at øge sygesikringsordningernes effektivitet, rentabilitet og kvalitet. Kommissionen bidrager til denne debat ved at undersøge, hvordan og hvor markedskræfterne kan hjælpe, således at der kan opnås besparelser, samtidig med at kvaliteten forbedres, og alle sikres adgang til lægemidler.

- Aftalebaserede ordninger

En overgang fra ordninger, hvor priserne fastsættes af de offentlige myndigheder, til ordninger, hvor myndighederne forhandler med virksomhederne, kunne være en god måde at gøre en liberalisering af priserne forenelig med en styring af udgifterne til sygdomsbehandling. Det bliver derved muligt at føre prisforhandlinger, hvor der tages hensyn til såvel industriens som medlemsstaternes interesser, og som inden for rammerne af flerårige aftaler dækker den samlede omsætning, som den virksomhed, aftalen er indgået med, opnår med sin lægemiddelportefølje. Sådanne aftaler muliggør en gradvis liberalisering af priserne ved en gradvis udskiftning af de mængder af forbruget, der ikke er lægeligt begrundede, mod at virksomhederne opnår større frihed til selv at fastsætte priserne. Forudsat at det er foreneligt med traktatens regler om frie varebevægelser og konkurrence, kunne denne metode, der er baseret på forhandlinger og en udvidelse af drøftelserne til at gå ud over prisspørgsmålet og inddrage en række andre emner (priser/mængder/reklame/F&U-udgifter/prioriteringer inden for folkesundhed), der berører hele lægemiddelporteføljen, føre til, at der fastlægges en vækstrate for udgifterne til lægemidler, som er forenelig med væksten i BNP, udviklingen i epidemiologien og afholdelsen af de vigtigste udgifter til nye lægemidler.

- Avancekontrol

Indførelse af avancekontrol kunne give lignende resultater, hvis man gav industrien mulighed for at markedsføre nye produkter til de priser, som den ønskede, for så vidt som avancerne ligger inden for de mål, der er sat for folkesundheden og udgifterne til social sikring. Et sådant system er også baseret på forhandlinger mellem de berørte parter om avancer, der gør det muligt at holde priserne på et rimeligt niveau, at sikre en konkurrencedygtig udvikling og at opretholde forskningen. For at en sådan politik kan være acceptabel for alle, bør der skelnes skarpt mellem, hvad der henhører under sygesikringen, og hvad der henhører under den private sektor, og der bør tages hensyn til kapitalomkostningerne, særlig for så vidt angår forskning og udvikling, samt markedsføringsudgifterne.

- Udelukkelse fra refusion og højere patientmedbetaling for visse præparater

  Udelukkelse af bestemte indikationer eller behandlingsområder, hvor det anses, at patienterne selv kan sørge for medicinen, eller hvor lægemidlerne flyttes til en kategori med lavere refusionsydelse, kan bidrage til en bedre udgiftsbevidsthed i forbindelse med brug af lægemidler, således at der opnås besparelser på refusionsbudgettet. Effekten heraf kan forstærkes, ved at man nedsætter refusionsbeløbet for præparater, for hvilke der er mindre bevis for deres terapeutiske effekt. Det er klart, at der kun kan opnås besparelser inden for rammerne af en indikationsbaseret lægemiddelordinering, hvor der ikke ydes refusion for behandling med lægemidler for sygedomme af mindre betydning; hvis der ikke opstilles en sådan indikationsbaseret model, vil en udelukkelse fra refusionsordningen ganske enkelt føre til, at der anvendes dyre receptpligtige præparater for den samme indikation. Samtidig må man også være opmærksom på patienternes særdeles forskelligartede behandlingsbehov og deres økonomiske og sociale vilkår, og ikke mindst deres behov for at have adgang til basislægemidler, som kan bidrage til at lette nogle af bivirkningerne af langsigtede behandlinger (især i forbindelse med kræft og AIDS).

  I tilknytning til disse problemer er det også på sin plads at rejse spørgsmålet om, patienterne selv under bestemte omstændigheder burde bidrage mere til de lægeordinerede lægemiddeludgifter. Efter Kommissionens opfattelse bør der udvises særlig omhu i forbindelse med medlemsstaternes eller lægemiddelindustriens overvejelser om eventuelt at overvælte en del af udgifterne på patienterne, for princippet om det solidariske samfund, som ligger til grund for medlemsstaternes sygesikringsordninger, er et aktiv for Den Europæiske Union, og forbrugerne bør fortsat kunne forvente nyde godt af dette princip.

- Fastsættelse af referencepriser

  Fastsættelse af lofter eller refusionsgrænser for forskellige behandlingskategorier kunne bidrage til at holde lægemiddeludgifterne nede. Under sådanne systemer går de sociale sikringsordninger ind på at dække eller yde refusion til udgifter til lægemidler for en given behandlingskategori på grundlag af referencepriser, som normalt fastsættes i forhold til de billigste præparater inden for kategorien, som således refunderes fuldtud. Forskellen mellem referenceprisen og den pris, der faktisk betales for et hvilket som helst andet produkt inden for kategorien, kan betragtes som en slags patientmedbetaling. Når omstændighederne tillader det, bør man foretrække referencepriser frem for priskontrol, i det omfang de ansporer til konkurrence, snarere end at kvæle den: de tilskynder virksomhederne til at bringe deres priser på linje med referencepriserne eller til at begrunde deres højere priser, og samtidig overlades det til lægen/patienten at vælge mellem billigere medicin uden ekstraudgifter og dyrere medicin med brugerbetaling.

- Tilskyndelse til konkurrence med generiske lægemidler

  Under Frankfurt-rundbordssamtalerne er det blevet klarlagt, at et marked med større konkurrence med generiske lægemidler kan bidrage til en generel styrkelse af konkurrencen inden for lægemiddelsektoren. Mange af de foranstaltninger, der er nævnt under de specifikke foranstaltninger i dette afsnit, er relevante for generiske lægemidler. Af særlig betydning for denne sektor er det dog:

- at lægerne tilskyndes til at ordinere og farmaceuterne til at udlevere generiske lægemidler, således at forbrugernes tilskyndes til at vælge,

- at forbrugerne i højere grad gøres bevidste om, at generiske lægemidler er til rådighed,

- at det sikres, at udstedelsen af markedsføringstilladelser for generiske præparater sker hurtigt, således at forbrugerne hurtigst muligt får adgang til generiske lægemidler til lavere priser, når patentbeskyttelsen af det originale produkt er udløbet,

- at der udvikles finansieringsmekanismer inden for sygesikringsordningerne, der favoriserer priskonkurrence mellem generiske lægemidler og de oprindelige mærkevarer.

- De receptudskrivende lægers deltagelse

  Hvis der skal opnås større konkurrence inden for lægemiddelsektoren, må de receptudskrivende læger involveres mere, idet det er dem, der i de fleste tilfælde beslutter, både om der skal anvendes et præparat og i givet fald hvilket. Regler, så som ordineringsbudgetter sammen med kamparative oplysninger om udgifter til lægemidler med samme terapeutiske effekt, kan hjælpe til at udvikle en større prisbevidsthed på efterspørgselssiden, hvilket er en forudsætning for et lægemiddelmarked med større konkurrence.

- Markedsadgang

  Der bør ske fremskridt med henblik på at reducere den tid, der medgår inden et produkt bringes på markedet, efter at markedsføringstilladelsen er givet. Dette bør indbefatte en undersøgelse - for at der kan tages eventuelle nødvendige retlige skridt - af, hvorfor et produkt bringes på markedet så lang tid efter, at de frister for prisfastsættelses- og refusionsforhandlingerne, som er fastsat i gennemsigtighedsdirektivet, er overskredet (deri fastsættes, at prisfastsættelses- og refusionsforhandlingerne skal være afsluttet inden for 180 dage).

  Der foreligger også beviser på, at der er lange ventetider for at opnå markedsføringstilladelser for generiske lægemidler i visse medlemsstater. Den revision af den europæiske markedsføringstilladelsesordning, som skal finde sted i år 2000, vil give en god lejlighed til at behandle markedsføringstilladelser for generiske lægemidler mere indgående og til at fremme adgangen for generiske præparater til bestemte sygesikringsordninger og efterspørgslen efter dem inden for disse ordninger.

- Markedsgennemsigtighed

  Gennemsigtighedsudvalget (Det Rådgivende Udvalg til Gennemførelse af Direktiv 89/1O5/EØF vedrørende Gennemsigtighed i Prisbestemmelserne for Lægemidler til Mennesker og disse Lægemidlers Inddragelse under de Nationale Sygesikringsordninger) danner allerede er udmærket forum, hvor medlemsstaterne kan udveksle oplysninger om og drøfte de mekanismer, der med held gøres brug af til at løse de problemer, der opstår i forbindelse med det indre marked inden for denne sektor. Disse drøftelser kunne der drages nytte af til at behandle ikke blot betalingsmåder for lægemidler, men også systemer for lægemiddeldistributionen.

Udvalget kan også bruges som en basis for at fremme en større prisgennemsigtighed for lægemidler (*EudraMat*-databasen om lægemiddelpriser er nu operationel).

Der er behov for at underbygge drøftelser og strategilægning med bedre empiriske data end dem, der er til rådighed for Kommissionen og de nationale lovgivere. En sammenlignende evaluering af prisniveauer og -bevægelser, mængder, avance- og rabatordninger ville gøre det muligt at udvikle nyttige økonomiske data og analyser med henblik på udformning af nye strategier og til at forberede udvidelsen af EU.

Der bør også arbejdes på at finde frem til, hvordan man kan forbedre evalueringen af lægemidlers effekt i forhold til hinanden, og hvordan information kan udveksles mellem lovgivere. EMEA og Det Fælles Forsningscenter under Europa-Kommissionen arbejder for tiden på et pilotprojekt om indsamling og eletronisk formidling af resuméer af produktegenskaber og indlægssedler. Rådet har også påpeget den relative mangel på pålidelige data inden for dette område: dette bør der rådes bod på, om nødvendigt ved at udstikke krav om meddelelse af data i lovgivningen.

Selv om der er brug for visse markedsbegrænsninger for at sikre høje standarder for kvalitativ og professionel information i forbindelse med udleveringen af lægemidler, bør man tage de nationale forbud mod fjernsalg af håndkøbsmedicin op til overvejelse ud fra proportionalitetsprincippet. Når begrænsninger for salg over grænserne er kombineret med avancesystemer, der favoriserer salget af dyre produkter, risikerer man, at det konkurrencemæssige pres på det indre marked, der består i at udbyde lægemidler og farmaceutservice med det bedste forhold mellem kvalitet og pris, bliver neutraliseret.

Elektronisk handel og patientinformation

Det pres for ændringer, der er kommet til udtryk under rundbordssamtalerne, kan forventes at ville gøre sig gældende i alle dele af lægemiddelsektoren, ikke blot over for lægemiddelindustrien. I mange medlemsstater udgør "farmaceutservice" over 25 % af de endelige udgifter (eksclusive afgifter) til et lægemiddel. Det kan kun være et spørgsmål om tid (og evne til at vinde indpas på markedet), inden nye systemer til formidling af præparater til forbrugererne - især gennem voksende muligheder for elektronisk handel - tvinger lovgiverne til at overveje, hvilke besparelser der kan opnås i denne andel af deres udgifter til lægemidler.

Der er to vigtige områder inden for lægemiddelsektoren, som vil blive særlig berørt af udviklingen af elektronisk handel: en gros-handelen med lægemidler (hvor elektronisk handel vil kunne forstærke den kraftige konsolidering i en gros-handelen, der er undervejs i Den Europæiske Union) og, hvor det er tilladt, salg af lægemidler til patienter (og virkningerne heraf for apotekerne). Udviklingerne inden disse områder peger i retning af, at udlevering af receptpligtige lægemidler kunne foregå ved elektronisk handel med betydeligt lavere omkostninger for sygesikringsordningerne, for så vidt som det ikke får skadelige virkninger for sundhedssikkerheden. Man må have opmærksomheden særlig henledt på, hvad den globale handel med lægemidler kan indebære for folkesundheden, navnlig når ordineringen og anvendelsen af et bestemt præparat af sundhedsmæssige grunde kræver lægetilsyn.

Det må forventes, at en række andre mere generelle spørgsmål vil dukke op i forbindelse med udviklingen af den elektroniske handel. Disse vil bl. a. omfatte udsigten til, at der vil blive adgang til reklame, som er lovligt lagt ud på Internettet i USA, (hvilket muliggør en *direkte til forbrugeren*-reklame for receptpligtig medicin) i Den Europæiske Union, hvor sådan reklame er udtrykkeligt forbudt. Dette problem med "direkte til forbrugeren-reklame" bør undersøges mere dybtgående. Overvejelserne i denne forbindelse vil dog nok ikke omfatte denne "direkte til patienten-reklame" alene, men også i bredere forstand vedrøre, hvilke oplysninger der stilles til rådighed om præparatet - særlig med henblik på evaluering af dets relative effekt foretaget af en uafhængig tredjepart.

Udvidelsen

Problemet vedrørende det indre marked for lægemidler bliver rejst med landene i Central- og Østeuropa i forbindelse med forberedelserne til udvidelsesforhandlingerne. Det er vigtigt at udvikle en bedre dialog mellem de nuværende medlemsstater, ansøgerlandene og lægemiddelindustrien for at sikre, at der tages et konstruktivt hensyn til alle interesser inden for denne sektor som led i det komplekse problemsæt, der vedrører sundhedspolitik, industripolitik, konkurrence- og markedspolitik, og som det indre marked medfører inden for dette område. Der er især behov for en grundig undersøgelse af de indvirkninger, der skyldes ringere evne til at betale for lægemidler, da disse landes BNP pr. indbygger er lavere - ofte betydeligt lavere - end gennemsnittet i de nuværende 15 EU-medlemsstater. Kommissionen kunne derfor i tilknytning til tiltrædelsen organisere en debatkonference i 1999 om lægemiddelmarkedets aspekter for at sikre, at der skabes fuld indsigt i de fremtidige udfordringer.

Kapitel 3
KONKLUSION: FREMTIDSPERSPEKTIVER

Gennemførelsen af det indre marked for lægemidler rejser et komplekst sæt af problemer, som der ikke findes lette løsninger på. Det er et område, som er af direkte og central relevans for såvel Europas industrigrundlag for lægemidler som for sygesikringsordningerne finansielle levedygtighed, som Europas borgere stoler på. Denne meddelelse har taget sigte på at tilskynde alle interesserede parter til at deltage i en debat om disse spørgsmål. De forslag, der fremkommer som resultat heraf, bør uddybes under fuld hensyntagen til de principper og prioriteter, der er fastlagt i EF-traktaten, og på en måde, der er forenelig med nærhedsprincippet.

Rundbordssamtalerne har i denne henseende været værdifulde, navnlig fordi der er fremdraget en række ændringstendenser, men også fordi der er skabt et forum for drøftelser om bedre regulering af sektoren. For at drøftelserne også skal have mening, bør de dog nu fortsættes inden for rammerne af klarere grænser. Den tredje rundbordssamtale i december 1998 giver anledning til at efterprøve, om de berørte parter kan blive enige ikke blot om nogle grundlæggende ideer, som vil gøre muligt at komme videre på en konstruktiv måde, men også om en metode til at håndtere drøftelserne fremover.

Det første spørgsmål går ud på at finde ud af, om parterne i drøftelserne kan blive enige om et målsæt, der er baseret på grundlæggende ideer, som støttes af alle. Hvis det ikke er tilfældet, tjener det ikke noget formål at gå videre med processen. Denne meddelelse slår det fast som et princip, at lægemidler ikke skal være udelukket fra det indre marked, fordi der gøres brug af dem under sygesikringsordningerne; endvidere siger den, at det, at der findes priskontrol, i sig selv ikke er uforeneligt med fri varebevægelser. Parallelimport optræder som en betydelig drivkraft for integreringen af markedet, hvor der er store prisforskelle fra den ene medlemsstat til den anden. Disse forskelle kræver tiltag, der går i retning af overholdelse af principperne for det indre marked, og de kan ikke tjene som begrundelse for at træffe foranstaltninger, der har til følge, at det fælles marked forbliver opdelt eller opdeles yderligere på nationale markeder. Der må garanteres lægemiddelindustrien en generel indtjening, som er tilstrækkelig til, at den kan fortsætte med at finansiere forskning og udvikling, der må tages hensyn til, at medlemsstaterne har ansvar for at fremme sundhed og sygdomsbehandling inden for deres budgetmæssige rammer, og at der skal være adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienter og forbrugere, samtidig med at reglerne for det indre marked skal overholdes.

Kommissionen har overvejet forskellige veje, som man kunne gå, bl. a. at lade den nuværende situation udvikle sig, som den bedst kunne, idet der dog træffes passende foranstaltninger til at følge udviklingen, eller at indføre en fuldt integreret metode. Begge disse to fremgangsmåder har ulemper, som der er redegjort for. Der findes dog en mellemvej, der består i at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne og tjenesteyderne inden for sygebehandlingsområdet og indføre normale markedsmekanismer i de dele af markedet, som er konvergensegnede, hver gang dette kan lade sig gøre uden at patienternes og forbrugernes adgang til lægemidler til overkommelige priser og medlemsstaternes evne til at overholde deres mål for de offentlige udgifter bringes i fare. Der er en række specifikke foranstaltninger, som kan tages under overvejelse i denne sammenhæng; de fleste henhører under medlemsstaternes enekompetence. I

overensstemmelse med nærhedsprincippet er det derfor op til medlemsstaterne at beslutte, om disse foranstaltninger skal eller kan vedtages.

Rundbordssamtalerne i december 1998 kan benyttes til at drøfte, hvor vidt de forskelige muligheder, der fremlagt i denne meddelelse, kan danne grundlag for at indføre ændringer, - under hensyntagen til lægemiddelmarkedets forskellige dele, behovet for at stimulere konkurrencen og kravet om, at medlemsstaterne skal kunne garantere finansieringen af deres sygesikringsordninger. De specifikke foranstaltninger, der er behandlet i denne meddelelse, er tænkt som et udgangspunkt for fremsættelse praktiske løsningsforslag. Nogle af de forslag, der fremlægges i denne meddelelse er lettere at gennemføre end andre. Der bør nu sættes fokus på de mekanismer, der kan føres ud i livet og fungere inden for de eksisterende sygesikringsordninger og det indre marked. Inden for dette område er det bedre at udvikle en strategi, som der er enighed om, end at forsøge at gennemtvinge løsninger; men traktaten kræver udvikling og opretholdelse af det indre marked.

Hvis de berørte parter ønsker at gå videre med denne dagsorden inden for de udstukne grænser, kunne de næste praktiske skridt bestå i følgende:

- Drøftelser mellem Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at udforme ideer, hvor man sætter sin lid til markedsmekanismerne for at opfylde foreskrevne mål og udvikle en øget konkurrence inden for rammerne af de enkelte nationale sygesikringsordninger; disse drøftelser bør suppleres med en dialog mellem medlemsstaterne og de vigtigste berørte parter, herunder patient- og forbrugersammenslutninger, hvor disse overvejer, hvordan der kan findes løsninger på disse problemer inden for rammerne af deres egne sygesikringsordninger. Det ville måske være nyttigt at inddrage aftaler om handlingsplaner i disse drøftelser, således at resultaterne heraf og handlingsplanerne kunne indgå i de kommende rundbordsdrøftelser.
- Ud fra de fremskridt, der gøres under de ovennævnte drøftelser og forhandlinger, vil Kommissionen vurdere, om gennemsigtighedsdirektivet skal ændres. De vigtigste punkter i denne vurdering vil dreje sig om, hvorfor der går så lang tid, inden et præparat bliver markedsført, og om hvor vidt det er nødvendigt at tilpasse direktivet efter den udvikling, der er sket inden for sygesikringsordningerne, siden det oprindelige direktiv blev vedtaget.
- Som anbefalet i Kommissionens meddelelse om udviklingen i folkesundhedspolitikken i Det Europæiske Fællesskab (KOM(1998) 230 endelig udg.) bør arbejdet i fremtiden tage sigte på at fremme samarbejdet om evaluering af lægemidlernes terapeutiske værdi, navnlig i forhold til de eksisterende alternativer, samt om indsamling og systematisk undersøgelse af oplysninger om anvendelse af data og mærkevarer, især ordinerings- og forbrugermønstre.

Det er vigtigt at etablere en bedre dialog mellem de nuværende medlemsstater, ansøgerlandene og lægemiddelindustrien for at sikre, at ansøgerlandene med fuldt kendskab til vilkårene kan tage stilling til, hvad deres tilslutning til det indre marked vil indebære for deres sygesikringsordninger. Kommissionen kunne derfor organisere en debatkonference i 1999 om problemerne omkring lægemiddelmarkedet i tilknytning til tiltrædelsen, således at alle berørte parter bliver klar over, hvilke udfordringer der ligger forude.

BILAG

Bilag 1

Nøgletal (Den Europæiske Union, Ansøgerlandene, OECD)

	Befolkning (millioner)	BNP (miliarder$)	BNP per capita ($)	Lægemiddelmarkedet (miliarder$)
Belgien	10	228	22,546	2,70
Danmark	5	173	33,185	1,10
Tyskland	81	1,835	22,539	21,80
Grækenland	11	100	9,576	1,20
Spanien	39	559	14,264	7,60
Frankrig	58	1,538	26,462	25,30
Irland	4	52	14,576	0,40
Italien	58	1,018	17,797	12,10
Luxembourg	0,5	11	27,053	0,10
Nederlandene	15	395	25,591	4,20
Østrig	8	233	28,844	2,10
Portugal	10	83	8,368	1,30
Finland	5	126	24,651	1,00
Sverige	9	229	25,779	2,80
Det Forenede Kongerige	59	1,104	18,848	8,40
Bulgarien	8	10	1,127	0,20
Tjekkiet	10	46	4,402	1,00
Estland	2	2	1,132	0,03
Ungarn	10	41	4,033	0,60
Letland	3	4	1,767	0,05
Litauen	4	6	1,495	0,10
Polen	39	93	2,402	1,40
Romænien	23	30	1,324	0,20
Slovakietc	5	17	3,220	0,10
Slovenien	2	14	7,024	0,10
USA	263	7,246	27,538	84,00
Japan	125	4,591	36,739	53,20
Schweiz	7	304	42,989	2,90

Kilde : EPISCOM Data

Bilag 2

Sundhedsudgifter og lægemiddeludgifter (i % af BNP)

	Sundhedsudgifter (% af BNP)	Lægemiddeludgifter (% af BNP)	Lægemiddeludgifter (% sundhedsudgifter)	Lægemiddeludgifter ($ per capita)
Belgien	7,6 %	1,4 %	13 %	267
Danmark	7,7 %	0,7 %	12 %	215
Tyskland	10,4 %	1,3 %	11 %	269
Grækenland	7,1 %	1,8 %	25 %	118
Spanien	7,4 %	1,5 %	16 %	193
Frankrig	9,9 %	1,7 %	17 %	435
Irland	7,0 %	0,7 %	10 %	111
Italien	7,6 %	1,4 %	14 %	209
Luxembourg	7,1 %	0,8 %	12 %	260
Nederlandene	8,5 %	0,9 %	13 %	272
Østrig	7,9 %	1,1 %	10 %	260
Portugal	8,2 %	2,2 %	18 %	127
Finland	7,3 %	1,1 %	11 %	192
Sverige	8,6 %	1,1 %	16 %	315
Det Forenede Kongerige	6,7 %	1,2 %	10 %	143
Bulgarien	n.a.	n.a.	35 %	25
Tjekkiet	n.a.	n.a.	28 %	94
Estland	n.a.	n.a.	28 %	20
Ungarn	n.a.	n.a.	30 %	63
Letland	n.a.	n.a.	29 %	19
Litauen	n.a.	n.a.	25 %	19
Polen	n.a.	n.a.	19 %	36
Romænien	n.a.	n.a.	23 %	10
Slovakiet	n.a.	n.a.	17 %	23
Slovenien	n.a.	n.a.	13 %	52
USA	14,0 %	1,1 %	7 %	319
Japan	n.a.	n.a.	20 %	425
Schweiz	10,2 %	0,8 %	11 %	396

Data : 1997 -kilde : OECD Sundhedsdata 98 + EPISCOM Data

Bilag 3

Samlede og offentlige udgifter til sundhed og lægemidler

	Samlede sundhedsudgifter	Offentlige sundhedsudgifter	Samlede lægemiddelud-gifter	Offentlige lægemiddeludgifter
Belgien	16 412	14 397	2 942	1 338
Danmark	10 953	7 142	1 003	507
Tyskland	195 335	152 912	24 822	18 010
Grækenland	6 546	5 073	1 740	290
Spanien	33 891	26 686	6 791	5 055
Frankrig	117 334	94 630	19 931	12 222
Irland	3 924	2 911	389	304
Italien	74 875	52 293	13 416	5 405
Luxembourg	903	835	106	85
Nederlandene	26 904	19 385	2 945	1 882
Østrig	14 349	10 329	2 028	1 196
Portugal	6 743	4 036	1 773	1 120
Finland	7 304	5 727	1 107	515
Sverige	17 107	14 194	2 230	1 588
Det Forenede Kongerige	63 078	53 332	10 432	6 599
Den Europæiske Union	595 658	463 882	91 655	56 116
USA	815 024	380 376	72 002	10 479
Japan	261 323	205 737	54 353	35 849
Schweiz	23 529	16 465	1 791	1 094

1996 data – i mio. ECU
Kilde : OECD Sundehedsdata 98

Bilag 4

Produktion, import og eksport af samt handelsbalance for lægemidler

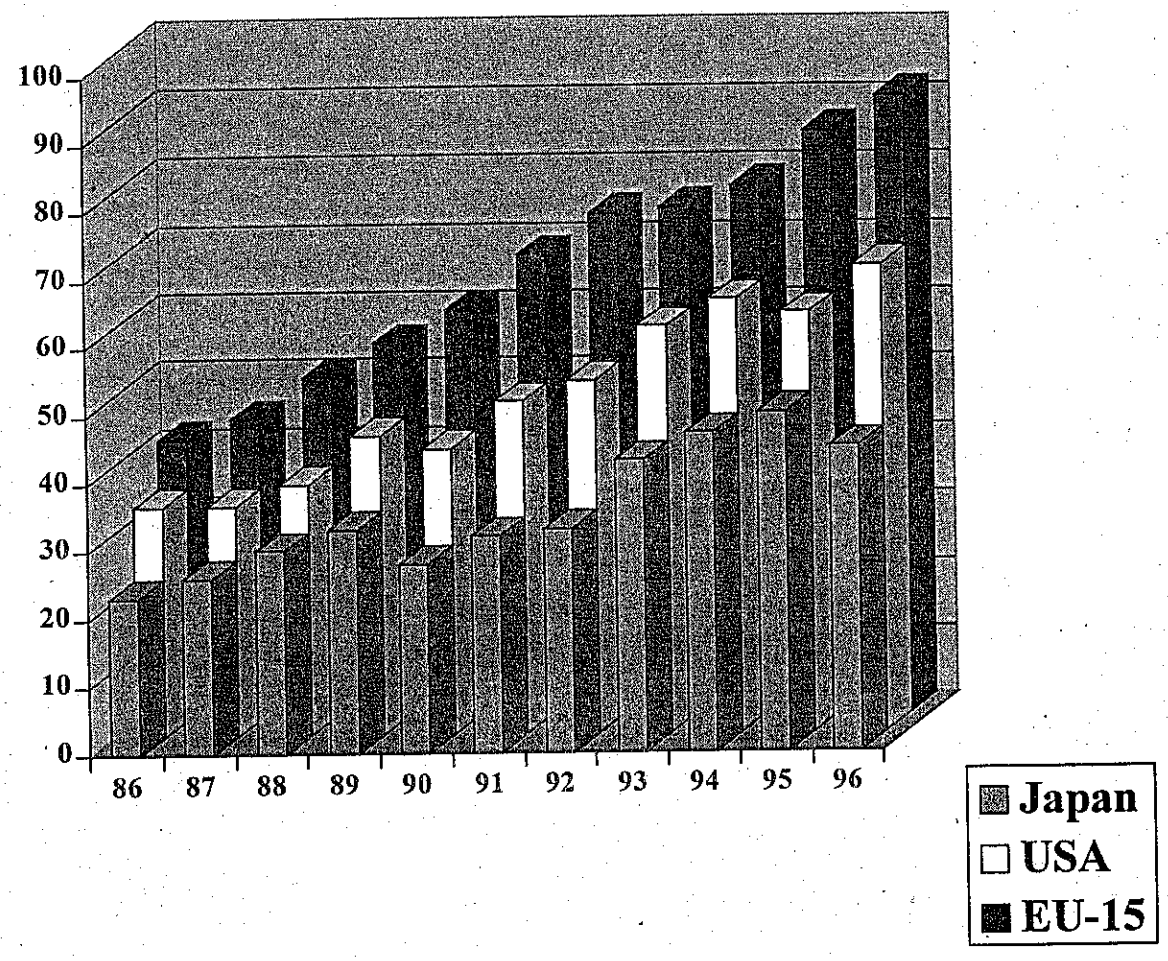
	Produktion (mio. ECU)	Import (mio. ECU)	Eksport (mio. ECU)	Handelsbalance (mio. ECU)
Belgien	3 595	3 127	4 241	1 114
Danmark	2 004	748	2 105	1 357
Tyskland	17 449	6 150	10 187	4 037
Grækenland	470	561	65	- 496
Spanien	5 996	2 378	1 355	- 1 023
Frankrig	20 113	4 931	5 838	907
Irland	2 301	585	2 201	1 616
Italien	11 505	5 441	753	8 908
Luxembourg	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nederlandene	3 664	3 095	3 292	197
Østrig	1 086	1 688	1 356	- 332
Portugal	418	568	133	- 435
Finland	566	541	189	- 352
Sverige	3 637	1 086	2 657	1 571
Det Forenede Kongerige	15 111	3 821	6 585	2 764
Den Europæiske Union	87 915	9 590	18 725	9 135
USA		3 997	5 121	1 124
Japan	50 142	3 834	1 500	- 2 334
Schweiz	10 706	3 881	10 194	6 313

1996 data – i mio. ECU
Kilde : OECD Sundhedsdata 98

Bilag 5

Udvikling i produktionen i lægemiddelindustrien (1986-1996)

Tal : mia.ECU, løbende priser
Kilde : Eurostat



Bilag 6

Den Europæiske Unions handelsbalance for lægemidler

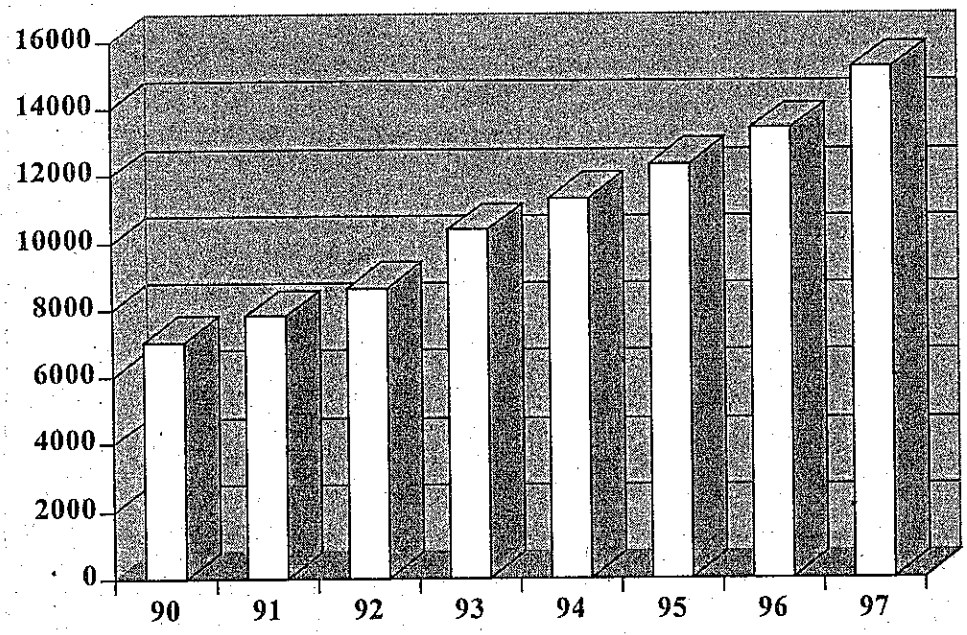
	Eksport fra Den Europæiske Union	Import til Den Europæiske Union	Handelsbalancen for Den Europæiske Union
USA	3,226	3,394	- 168
Schweiz	2,181	4,028	- 1,847
Japan	1,627	666	961
Australien	660	101	559
Canada	496	96	400
Norge	390	123	267
Kina	289	306	- 17
CEEC	1,521	169	1,352
CIS	574	6	568
Middelhavsområdet	1,583	114	1,469
Latinamerica	1,292	128	1,164
OPEC	1,210	13	1,197
Andre	3,676	446	3,230
I alt	18,725	9,590	9,135

1996 data – i mio. ECU
Kilde: Eurostat, SITC 54 Rev. 3

Bilag 7

Udviklingen i Den Europæiske Unions handelsbalance for lægemidler (1986-1996)

Tal : mio.ECU
Source : EFPIA medlemssammenslutninger



Bilag 8

Beskæftigelse i lægemiddelsektoren og F&U-investeringer

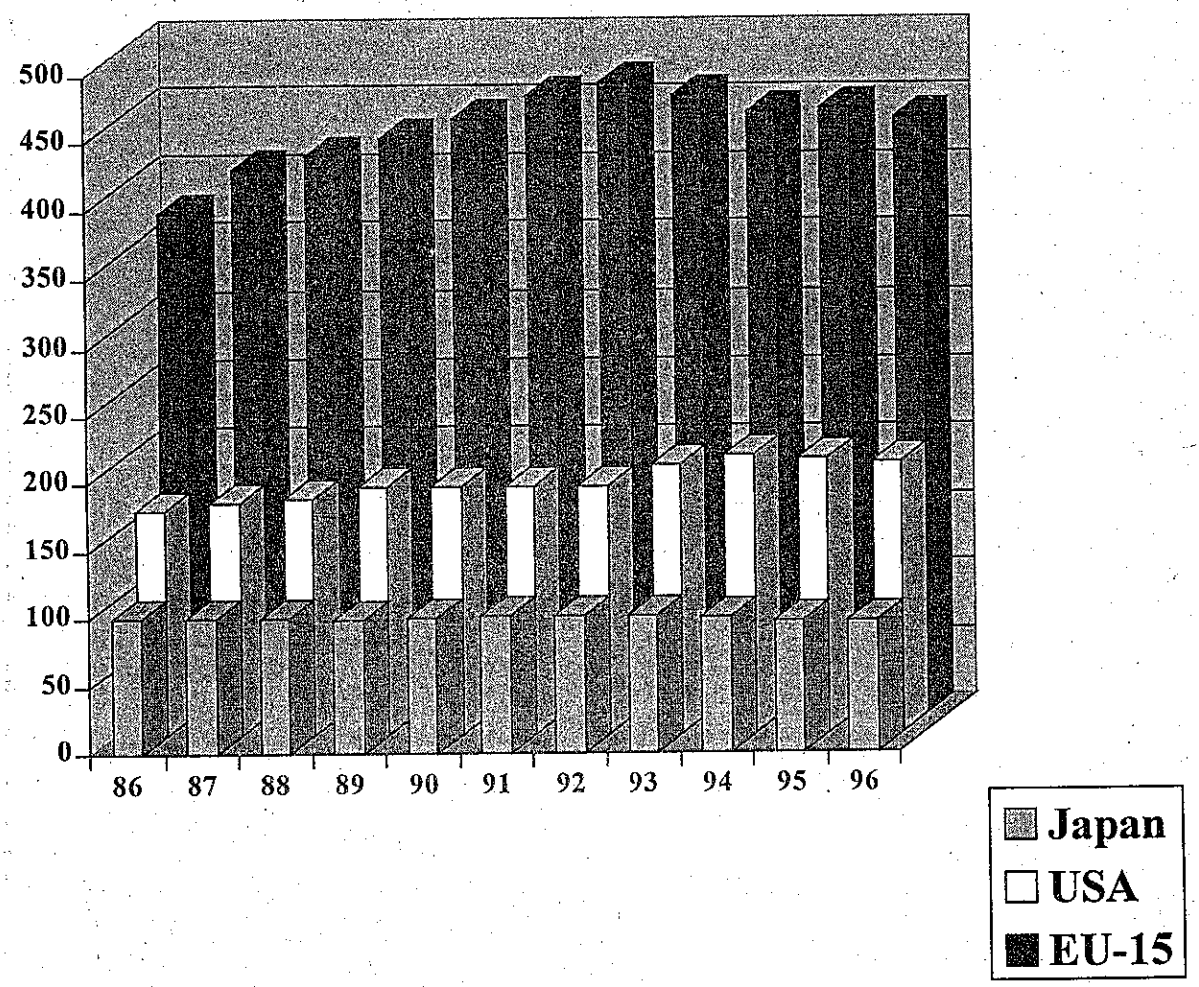
	Den samlede beskæftigelse (enheder)	Beskæftigelse inden for forskning (enheder)	Forsknings-investeringer (mio. ECU)	Markedsværdi i ab fabrik-priser (mio. ECU)
Belgien	20 117	1 996	413	2 197
Danmark	15 672	4 045	361	811
Tyskland	115 500	14 826	2 700	15 735
Grækenland	7 800	n.a.	n.a.	1 027
Spanien	38 500	2 320	260	5 305
Frankrig	87 600	14 900	2 150	13 875
Irland	10 900	n.a.	n.a.	362
Italien	64 119	5 441	753	8 908
Luxembourg	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nederlandene	13 500	2 250	260	1 908
Østrig	9 260	n.a.	n.a.	1 196
Portugal	9 000	n.a.	n.a.	1 429
Finland	5 606	1 173	81	1 118
Sverige	16 000	5 300	1 052	1 814
Det Forenede Kongerige	74 000	19 000	2 553	6 425
Den Europæiske Union	487 574	71 251	10 549	62 259
USA	203 009	49 409	13 314	58 255
Japan	160 300	30 700	5 221	47 164
Schweiz	26 700	16 465	1 791	1 094

1997 data, undt. : Irland, Portugal og UK (1996) og Japan (1995)
Kilde : EFPIA, PhRMA, JPMA

Bilag 9

Udviklingen i beskæftigelsen inden for lægemiddelsektoren (1986-1996)

tals : i tusinder
Kilde : Eurostat (Japan, USA), EFPIA (EU-15)



Bilag 10

Patentbeskyttede og ikke-patentbeskyttede præparater (% af refusionsberettigede partier)

	Patentbeskytte-de præparater	Ikke-patent-beskyttede præparater flere kilder	Ikke-patent-beskyttede præparater én kilde	Refusionsberet-tiget håndkøbsmedicin
Belgien	16 %	34 %	49 %	0 %
Danmark	10 %	54 %	24 %	12 %
Tyskland	5 %	40 %	22 %	33 %
Grækenland	9 %	48 %	30 %	13 %
Spanien	15 %	36 %	36 %	13 %
Frankrig	8 %	30 %	56 %	6 %
Irland	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Italien	31 %	43 %	25 %	1 %
Luxembourg	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nederlandene	16 %	58 %	18 %	8 %
Østrig	13 %	34 %	49 %	4 %
Portugal	3 %	50 %	47 %	0 %
Finland	11 %	49 %	40 %	0 %
Sverige	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Det Forenede Kongerige	11 %	46 %	28 %	15 %
Den Europæiske Union	12 %	36 %	42 %	10 %

Kilde : Merck & Co, Inc. analysis of 1996 IMS data

Bilag 11

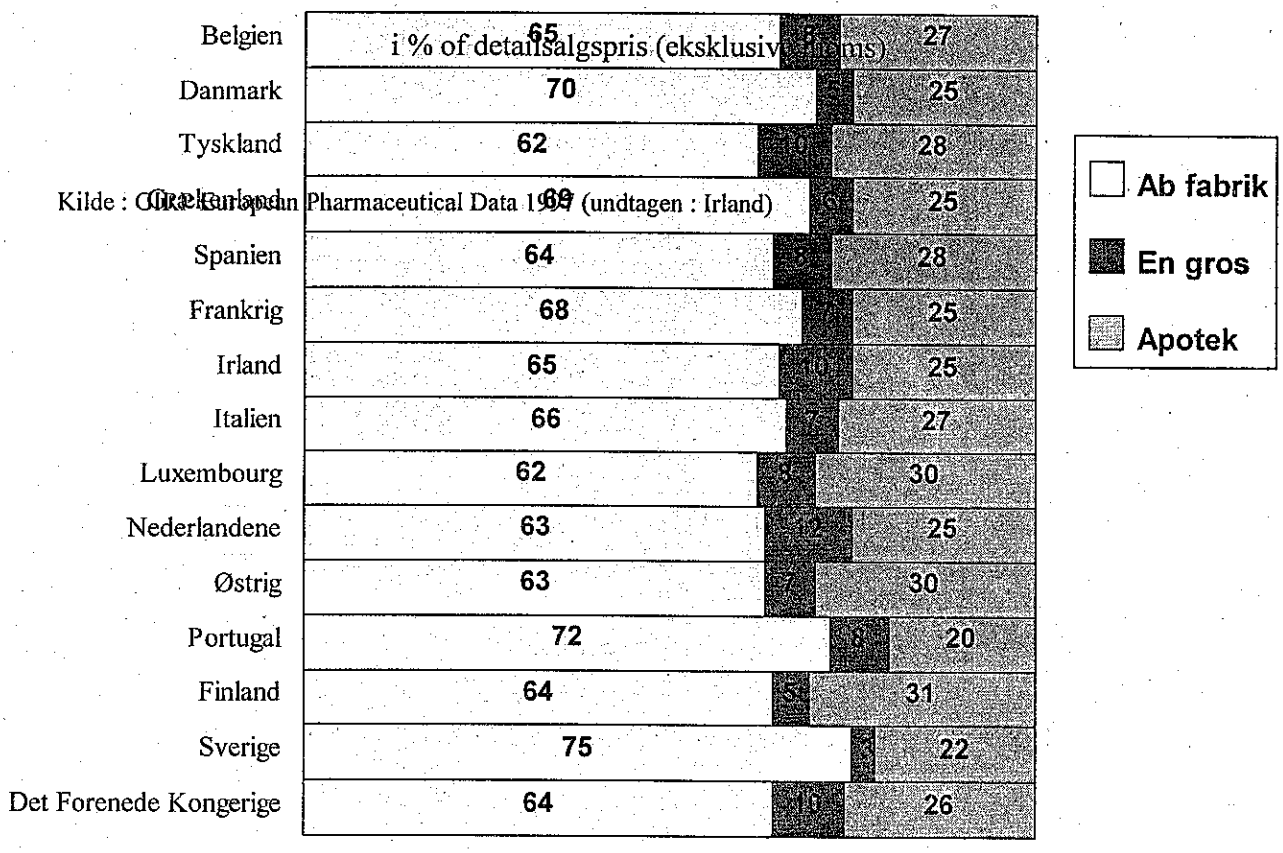
Selvmedicinering og håndkøbsmedicin

	Indbyggere pr. apotek	Selvmedicinering (markedsandel)	Håndkøbsmedicin (markedsandel)	Momssats for håndkøbs-medicin
Belgien	1,922	17,6 %	19,8 %	6,0 %
Danmark	17,966	16,0 %	16,0 %	25,0 %
Tyskland	3,890	17,7 %	32,1 %	16,0 %
Grækenland	1,450	n.a.	n.a.	8,0 %
Spanien	2,150	12,7 %	15,5 %	4,0 %
Frankrig	2,560	10,9 %	32,2 %	5,5 %
Irland	3,080	20,0 %	21,0 %	21,0 %
Italien	3,460	8,2 %	13,9 %	10,0 %
Luxembourg	5,063	n.a.	n.a.	5,0 %
Nederlandene	10,400	9,0 %	12,5 %	6,0 %
Østrig	4,036	9,5 %	11,2 %	20,0 %
Portugal	4,250	10,8 %	10,8 %	5,0 %
Finland	6,482	14,9 %	14,9 %	12,0 %
Sverige	9,780	9,4 %	10,3 %	25,0 %
Det Forenede Kongerige	4,730	20,1 %	24,0 %	17,5 %
Bulgarien	3,283	n.a.	n.a.	22,0 %
Tjekkiet	6,435	16,0 %	16,0 %	5,0 %
Ungarn	5,073	16,2 %	16,2 %	0,0 %
Romænien	5,630	27,0 %	27,0 %	11,0 %
Slovakiet	5,250	17,8 %	21,0 %	6,0 %
Slovenien	n.a.	12,0 %	12,0 %	5,0 %

1997 data
Kilde : AESGP Facts and Figures, 1998

Bilag 12

Pristruktur (Avancer i en gros- og apotekerleddet)

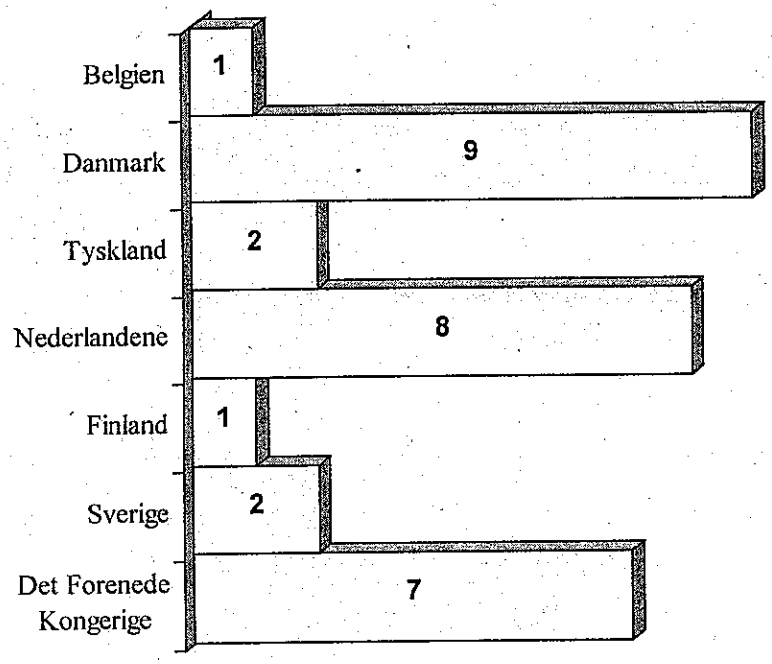


Kilde : Group European Pharmaceutical Data 1997 (undtagen : Irland)

Bilag 13

Parallelimport (i % af det samlede marked)

Kilde : GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (IMS)



Bilag 14

Salg af lægemidler, avancer, F&U-udgifter (Top 20-virksomheder i 1996)

	Salg (mio. $)	Avancer (mio. $)	Avancer (%)	F&U udgifter (mio. $)	F&U/salg (%)
Merck & Co	18,475	5,541	27,9	1,487	7,5
Glaxo-Wellcome	14,284	5364	37,5	1,988	13,9
Novartis	9,110	2,911	24,0	1,711	18,8
Bristol-Myers Squibb	8,702	2,871	33,0	1,276	14,7
Hoechst Marion Roussel	8,455	1,461	17,3	1,453	17,2
Pfizer	8,188	3,090	32,1	1,522	15,8
SmithKline Beecham	8,148	2,019	24,8	1,204	14,8
American Home Products	7,924	2,770	24,5	1,100	13,9
Roche	7,808	n.a.	n.a.	1,574	20,2
Rhone-Poulenc	7,686	932	12,1	1,100	14,3
Bayer Group	7,679	1,214	15,8	1,127	14,7
Johnson & Jonhson	7,188	2,477	34,5	1,093	15,2
Pharmacia & Upjohn	7,176	1,420	19,8	1,266	17,6
Eli Lilly	6,799	2 ,031	27,6	1,190	16,2
Abbott Laboratories	6,307	1,898	30,1	-	-
Astra	5,657	1,773	31,3	1,024	18,1
Schering-Plough	5,050	1,606	28,4	733	13,0
Takeda	4,573	965	21,1	580	8,6
Corange	4,226	561	13,3	566	13,4
Zeneca	4,170	1,296	31,1	668	16,0

Kilde : Chemical Insight, Udgangen af december 1997

ISSN 0254-1459

KOM(98) 588 endelig udg.

DOKUMENTER

DA 01 15 10 05

Katalognummer : CB-CO-98-715-DA-C

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg