



Østerbro 24.02.2017

Kære Signe,

Først og fremmest stor tak for, at vi fik mulighed for at foretræde for Erhvervs-, Vækst og Ekport udvalget. Ligeledes tak for din hjælp i forhold til at formidle vores notat videre til ministeren forud for foretrædet.

Vi har tilladt os nedenfor at uddybe vores svar til de spørgsmål, som Udvalget stillede under vores foretræde. Skulle der være yderligere spørgsmål eller behov for at vi yderligere uddyber nogle af vores svar, er Udvalget naturligvis meget velkommen til at vende tilbage.

Hvad skyldes virksomhedernes manglende investeringslyst?

Udfordringen i forhold til at få udenlandske lægemiddelvirksomheder til at investere i dansk Life Science, er den usikkerhed som i forlængelse af reformer/stramning skabes omkring adgangen til det danske marked. Det forøger risikoen og påvirker investeringslysten hos flere forskningstunge udenlandsk virksomheder.

Celgene ønsker at investere i de lande, hvor vores lægemidler er tilgængelige for den pågældende patientgruppe. Årsagen til dette er, at der dermed opbygges i en høj faglig viden indenfor den pågældende sygdom til gavn for patienterne, de lægefaglige selskaber, sundhedsvæsenet og i sidst ende det danske samfund samt udviklingen af fremtidige lægemidler.

Hvilke konkrete udfordringer oplever Celgene i forbindelse med anerkendelse og dermed ibrugtagning af nye behandlingsmuligheder (adgang til marked)?

Det er vigtigt at påpege at al godkendelse af nye lægemidler sker via fælleseuropæiske procedurer. Den såkaldte "centrale procedure" anvendes til godkendelse af nye lægemidler, blandt andet fordi lægemidlet herigennem opnår markedsføringstilladelse i samtlige 28 EU-lande samt Norge og Island på én gang.

Herefter beslutter hvert enkelt land hvordan og om det nye lægemiddel kan anvende i det pågældende land.

For Celgene har vi et konkret eksempel hvor et lægemiddel er tilgængeligt for patienter i Sverige, men ikke i Danmark til trods for, at lægemidlet har en markedsføringstilladelse i begge lande. Vi oplever at det bliver tiltagende sværere at få adgang til det danske marked.

Hvordan er godkendelsesprocedurerne i de nordiske lande?

Al godkendelse af nye lægemidler sker via fælleseuropæiske procedurer. Den såkaldte "centrale procedure" anvendes til godkendelse af nye lægemidler, blandt andet fordi lægemidlet herigennem opnår markedsføringstilladelse i samtlige 28 EU-lande samt Norge og Island på én gang. Herefter beslutter hvert enkelt land hvordan og om det nye lægemiddel kan anvendes i det pågældende land. De enkelte lande har national vurderingsmekanismer som anvendes i forbindelse med ibrugtagning af nye behandlinger. Disse vurderingsmekanismer er forskellige fra land til land, da organiseringen af sundhedssystemet er opbygget forskelligt i de nordiske lande.



For Danmarks vedkommende er der adskilte mekanismer i henholdsvis primær og sekundær sektoren, der i begrænset omfang spiller sammen og dermed kan skabe grundlag for ineffektive processer og ikke hensigtsmæssige beslutninger med risiko for eks. vis begrænset adgang til markedet i forhold til andre nordiske lande.

I 2017 vil Medicinrådet blive etableret, og merværdien af et nye lægemiddel skal fremover medtages i vurderingen. I Danmark har man fra politisk hold besluttet, at man ikke ønsker et QALY (kvalitets-justeret leveår) baseret system.

Norge har oprettet et såkaldt Beslutningsforum, som er et statsejet organ, til vurdering af nye behandlingsmetoder: <https://nyemetoder.no/om-systemet>

I Sverige har Lægemiddelværket ansvar for godkendelse og kontrol af lægemidler og TLV (Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket) har ansvar for beslutninger om offentlig tilskud til behandling: <http://www.tlv.se/lakemedel/Utveckling-vardebaserad-prissattning/>

Finland har etableret et Pharmaceuticals Pricing Board (PPB), der opererer under Social- og Sundheds ministeriet: <http://www.hila.fi/en/operations-and-organisation/pharmaceuticals-pricing-board>

Endnu en gang tak for et rigtig godt møde.

Mange venlige hilsner,

Tina Buhl
Senior Corporate Affairs Manager

Celgene