



EU-note

Til orientering af medlemmerne af Europaudvalget og Sundhedsudvalget

Ny lægemiddellovgivning i EU

Sammenfatning

Europa-Kommissionen præsenterede den 26. april 2023 et forslag til reform af EU's lægemiddellovgivning, som skal gøre lægemidler billigere og mere tilgængelige for alle EU-borgere.

Kommissionen foreslår bl.a., at man forkorter databeskyttelsesperioden for nye lægemidler fra 8 til 6 år. Det skal reducere den tid, nye lægemidler har for sig selv på markedet i EU, så det bliver lettere og hurtigere for generiske lægemidler (kopimedicin) at komme på markedet. Dog vil originalproducenterne kunne optjene yderligere 4 års konkurrencebeskyttelse, hvis en række nærmere bestemte betingelser opfyldes - f.eks. hvis de markedsfører det nye lægemiddel i alle 27 EU-lande eller dækker uopfyldte medicinske behov.

Kommissionen ønsker samtidig at sætte ekstra fart på den videnskabelig evaluering og godkendelse af markedsføringstilladelser til nye lægemidler ved at forkorte fristerne for behandlingen af ansøgninger både centralt i EMA og decentralt hos de enkelte EU-landes kompetente myndigheder.

Forslaget sigter også på at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler i EU, ligesom det skal være med til at skabe et attraktivt, innovativt og konkurrencedygtigt miljø for EU's virksomheder. Endelig skal forslaget være med til at gøre lægemiddelproduktion i EU mere miljømæssigt bæredygtig og styrke bekæmpelsen af antibiotikaresistens.

Forslaget foreligger endnu ikke i en dansk sprogudgave. Fristen for Folketingets nærhedstjek af forslaget kan derfor endnu ikke fastsættes.

7. september 2023

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsenh.
EU-konsulent



Stor reform deler vandene

Sundhedskommissær Stella Kyriakides betegner Kommissionens nye forslag til reform af EU's lægemiddellovgivning¹ som den mest gennemgribende i 20 år. Holdningerne til Europa-Kommissionen reformforslag er dog delte. Hvor Den Europæiske Forbrugerorganisation (BEUC) byder reformen velkommen, har Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutiske Industrier og Foreninger (EFPIA) og store EU-lande som Tyskland og Frankrig kritiseret forslaget for ikke at sikre et tilstrækkeligt innovativt og konkurrencedygtigt miljø i EU.

Hvad er der i pakken?

Ifølge Kommissionen er det overordnede formål med lægemiddelreformen at skabe en »patientorienteret, fremadskuende og bæredygtig ramme til gavn for patienterne, vores samfund og sundhedssystemerne i EU«. Europa-Kommissionen sigter således med udspillet på at skabe en lovgivningsramme, som både er til gavn for patienterne, sundhedssystemerne og samfundet, og som samtidig kan fastholde en konkurrencedygtig europæisk lægemiddelindustri på verdensplan.

Reformforslaget har følgende fem mere konkrete formål:

1. Hurtig og lige adgang til sikre og effektive lægemidler til overkommelige priser.
2. Forbedret forsyningssikkerhed for lægemidler i hele EU.
3. Et attraktivt, innovativt og konkurrencedygtigt miljø for EU's virksomheder, som kan fremme forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU.
4. Mere miljømæssigt bæredygtig lægemiddelproduktion i EU.
5. Intensiveret bekæmpelse af antibiotikaresistens ved hjælp af en One Health-tilgang, som omfatter både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

Udspillet til lægemiddelpakken består af et forslag til direktiv og en forordning, der skal erstatte to direktiver fra 2001² og 2004³, som udgør den eksisterende generelle lægemiddellovgivning i EU. Forslaget erstatter

¹ Forslag til direktiv om fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler – Kom(2023)0192 og forslag til forordning om fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og regler for det Europæiske Lægemiddelagentur - KOM (2023) 0193. Begge forslag blev fremsat den 26. april 2023, men ingen af dem forelå i en dansk sprogversion den 28. august 2023.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.



samtidig den eksisterende lovgivning om lægemidler til børn⁴ og sjældne sygdomme⁵.

Hurtig og lige adgang til billigere nye lægemidler

En af udfordringerne for den nuværende europæiske lægemiddellovgivning er ifølge Kommissionen, at det går for langsomt med at få godkendte lægemidler ud til de europæiske patienter til overkommelige priser. Det gælder navnlig innovative lægemidler. Der er samtidig stor forskel på, hvor hurtigt de kommer ud til enkelte EU-lande. F.eks. venter patienter i Rumænien og Polen 2 år længere på innovativ medicin end patienter i Tyskland. Også priserne på lægemidler varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat⁶. Det skal der ifølge Kommissionen laves om på med den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen.

Virksomheder skal markedsføre i hele EU

Selv om der er givet tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i EU, er det i sidste instans medicinalvirksomhedernes beslutning, hvilke lægemidler de vil lancere i de enkelte medlemsstater⁷. Kommissionen mener derfor, at der behov for at indføre et nyt system af målrettede incitamenter, som skal tilskynde medicinalvirksomhederne til at sende deres nye lægemidler hurtigere ud på markederne i alle 27 EU-lande, men samtidig til at udvikle lægemidler, som imødekommer uopfyldte behov (f.eks. sjældne sygdomme).

Kommissionen foreslår bl.a., at man forkorter databeskyttelsesperioden for nye lægemidler med 2 år (fra 8 til 6 år)⁸. Det skal reducere den tid, lægemidler har for sig selv på markedet, før originalproducenterne bliver konkurrenceudsatte fra andre virksomheders side. Kommissionens forslag vil således samtidig gøre det lettere og hurtigere for [generiske lægemidler](#) (kopimedicin), at komme på markedet i EU.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme.

⁶ Se Kommissionens konsekvensanalyse, s. 18. SWD(2023) 192 final.

⁷ Lægemiddelvirksomhedernes beslutning tages bl.a. på baggrund af faktorer såsom markedsstørrelse, promotions- og distributionsnetværk, og nationale pris- og refusionspolitikker.

⁸ Art. 81 i »Proposal for a directive on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC« .



Originalproducenterne får dog mulighed for at optjene yderligere tid, hvor deres produkter er konkurrencebeskyttede. Den samlede regulatoriske beskyttelsesperiode vil kunne udbygges til 12 år, hvilket er 1 år længere end det er muligt efter de nuværende regler.

Først og fremmest kan de nyde godt af ekstra 2 års databeskyttelse, hvis de lancerer deres lægemidler i alle 27 EU-lande inden for 2 år. Virksomheder kan derudover opnå mere »konkurrencefri tid« på markedet, hvis de udvikler 1) lægemidler, som imødekommer uopfyldte medicinske behov (6 måneder), 2) en ny aktiv substans, hvor der fremlægges sammenlignelige kliniske studier (6 måneder) eller 3) en ny terapeutisk anvendelse (additional therapeutic indication) af det pågældende lægemiddel (1 år).

Derudover foreslår Kommissionen særlige muligheder for at forlænge perioden med markedseksklusivitet, hvis det handler om børnemedicin eller lægemidler til sjældne sygdomme med store uopfyldte medicinske behov. Lægemidler til sjældne sygdomme tildeles som udgangspunkt 9 års markedseksklusivitet, hvilket kan forlænges til 10 år, hvis lægemidlet imødekommer et højt udækket medicinsk behov.

Hurtigere godkendelse til markedsføring

Kommissionen vil også sætte ekstra fart på den videnskabelig evaluering og godkendelse af markedsføringstilladelser til nye lægemidler i EU. De fleste innovative lægemidler godkendes efter EU's centrale godkendelsesprocedure. Kommissionen foreslår derfor, at den centrale godkendelse skal være afsluttet allerede efter 180 dage i modsætning til de i dag gældende 210 dage, samt at Kommissionens frist for godkendelse af lægemidler reduceres fra 67 til 46 dage. Dette skal bl.a. ske ved, at EMA forenkler sin godkendelsesprocedure ved at nedlægge tre af agenturets fem videnskabelige komiteer og giver disse komiteer bedre adgang til ekspertbistand. Tilbage vil være Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC).

Kommissionen foreslår samtidig at speede den decentrale godkendelsesprocedure op i de enkelte medlemsstater, så de nationale myndigheder skal kunne behandle ansøgninger om markedsføringstilladelser inden for en frist på 180 dage i stedet for den gældende frist på 210 dage.



Godkendelse af lægemidler i EU

I EU findes både en central og en decentral godkendelsesprocedure for lægemidler. Den *centrale procedure* varetages af Det Europæiske Agentur for Lægemidler (EMA) og er obligatorisk for visse typer af lægemidler (f.eks. til børn, avanceret terapi, behandling af cancer, HIV eller diabetes). Godkendelse giver adgang til at markedsføre et lægemiddel i alle EU- og EØS-lande. Ansøgninger indsendes til EMA, hvorefter Kommissionen på grundlag af udtalelser fra EMA's ekspertudvalg træffer afgørelse om markedsføringstilladelse.

Den *decentrale procedure* foretages af de kompetente nationale myndigheder (i Danmark er det Lægemiddelstyrelsen) og giver adgang til at markedsføre lægemidlet i det land, hvor godkendelsen er givet. På grundlag af den nationale godkendelse kan producenterne dog søge om godkendelse i et eller flere af de øvrige EU-lande. Der gælder som udgangspunkt et princip om gensidig anerkendelse.

Billigere lægemidler

Endelig skal lægemidler gøres billigere. Høje medicinpriser er ifølge Kommissionen en udfordring, som både risikerer at bringe den finansielle holdbarhed af EU-landenes offentlige sundhedssystemer i fare og få negative konsekvenser for den enkelte patients økonomi, hvis der er tale om medicin, som ikke er fuldt refusionsberettiget.

Det skal først og fremmest ske ved at øge konkurrencen på markedet for lægemidler. Et vigtigt tiltag er i den forbindelse at gøre det nemmere og hurtigere for generisk medicin at komme på markedet. Bl.a. foreslår Kommissionen at udbygge de eksisterende muligheder for, at udviklere af generiske lægemidler kan gennemføre undersøgelser, mens det originale produkt stadig er omfattet af beskyttelse, så den generiske medicin vil kunne markedsføres allerede på dag et, efter at patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat er udløbet⁹.

Kommissionen foreslår desuden at tilskynde virksomhederne til at tilvejebringe sammenlignelige kliniske data, som EU-landene kan støtte sig til, når de skal vurdere lægemidlerne og træffe beslutninger om priser og refusion.

Endelig skal det gøres mere gennemsigtigt, hvad virksomhederne har modtaget af offentlig støtte til forskning og udvikling af deres lægemidler, så man på den måde kan understøtte EU-landene i deres prisforhandlinger med medicinalvirksomhederne.

⁹ Helt konkret foreslår Kommissionen bl.a. et bredere anvendelsesområde for den såkaldte Bolar-undtagelse i direktiv 2001/83 art. 10(6). Kommissionen foreslår samtidig en forenkling af procedurerne for godkendelse af de generiske eller bisimilære produkter, så de bl.a. ikke længere skal have en risikohåndteringsplan.



Bedre forsyningssikkerhed

Forsyningssikkerheden for lægemidler i Europa er blevet udfordret med covid-19-pandemien, den høje inflation og Ruslands invasion af Ukraine. Men også EU's voksende afhængighed af lande som Kina og Indien, når det handler om fremstilling af ingredienser og lægemidler gør ifølge Kommissionen EU's forsyningskæder sårbare¹⁰.

Kommissionen foreslår derfor en række tiltag, som skal styrke forsyningssikkerheden og afhjælpe manglen på lægemidler i EU, så patienter i hele EU får adgang til disse. Det gælder ikke kun forsyningssikkerheden i krisesituationer, men også under normale forhold. Kommissionen foreslår bl.a. at skærpe EMA's og nationale myndigheders overvågning af lægemidler, der er knaphed på gennem følgende tiltag:

- Virksomheder, som er indehavere af markedsføringstilladelser skal være hurtigere til at indrapportere lægemiddelmangel til EMA og udarbejde forebyggelsesplaner for deres lægemidler for at imødegå forsyningssvigt.
- EMA gøres ansvarlig for overvågningen og håndtering af kritisk mangel på lægemidler på EU-plan.
- EU-landene forpligtes til at orientere EMA om alle planlagte eller gennemførte nationale tiltag, som tages for at afbøde mangel på et givet lægemiddel.
- Kommissionen skal udarbejde en fælles EU-liste over kritiske lægemidler, som vil blive vurderet med hensyn til deres sårbarhed i forsyningskæden.

Et innovativt og konkurrencedygtigt miljø for EU's virksomheder

EU udgør stadig kun det næststørste marked for lægemidler efter USA, hvis marked er dobbelt så stort som det europæiske¹¹. Ifølge Kommissionen skal reformen af EU's lægemiddelregler derfor også kunne tiltrække investeringer og skabe et konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler, som kan styrke den europæiske lægemiddelindustri globale konkurrenceevne.

Det skal som sagt bl.a. ske ved, at den samlede regulatoriske beskyttelsesperiode for innovative lægemidler udbygges til 12 år, samt gennem et mere

¹⁰ Meddelelse om reform af lægemiddellovgivningen – KOM (2023) 190 af 26. april 2023, s. 6.

¹¹ Briefing Implementation Appraisal – Revision of the EU's general pharmaceutical legislation. European Parliament May 2023.



effektivt EMA og en hurtigere udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler. Men virksomheder, som udvikler nye lovende lægemidler skal også have adgang til tidlig videnskabelig rådgivning fra EMA, som kan forbedre kvaliteten af deres ansøgninger.

Kommissionen foreslår derudover en række andre foranstaltninger, som kan fremme lovende ny medicin og banebrydende innovation. Bl.a. skal EU kunne oprette såkaldt »regulatoriske sandkasser« på lægemiddelområdet, hvor innovative metoder og nye lægemidler kan afprøves under myndighedernes tilsyn. Regulatoriske sandkasser kan oprettes af Kommissionen på anbefaling fra EMA i situationer, hvor det ikke er muligt at udvikle lægemidler i henhold til gældende regler pga. videnskabelige eller regulatoriske udfordringer. De regulatoriske sandkasser skal være midlertidige og ikke blot kunne anvendes til at udvikle nye innovative lægemidler, men også til at teste nye regulatoriske rammer på et givent område.

Mere miljømæssigt bæredygtige lægemidler

Ifølge Kommissionen skal forslaget også være med til at reducere de negative miljømæssige virkninger af fremstilling og anvendelse af lægemidler samt bortskaffelse af lægemiddelrester. Kommissionen vurderer, at der er videnskabelig dokumentation for, at der er rester af antimikrobielle stoffer i f.eks. spildevand og grundvand, hvilket er særligt bekymrende, da det kan øge risikoen for udvikling af antibiotikaresistens.

Kommissionen foreslår derfor, at der stilles skærpede miljømæssige krav til dokumentation for miljørisikovurderinger og risikominimeringsforanstaltninger i ansøgninger om markedsføringstilladelser. Indehaverne af markedsføringstilladelser forpligtes bl.a. til løbende at forny deres miljørisikovurdering. Og så skal det være muligt at afvise at udstede en markedsføringstilladelse til en virksomhed, hvis den ikke fremlægger tilstrækkelig dokumentation for, at de miljømæssige risici er blevet vurderet, eller hvis de foreslåede foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at imødegå de konstaterede risici.

Intensiveret bekæmpelse af antibiotikaresistens

Overforbrug af antimikrobielle midler har, ifølge Kommissionen, gjort det stadig vanskeligere at behandle et stigende antal infektioner forårsaget af resistente bakterier. Kommissionen vurderer, at denne »stille pandemi« hvert år er skyld i 35.000 dødsfald i EU. Samtidig er producenternes interesse for at udvikle nye antimikrobielle midler begrænset på grund af et faldende forbrug af antibiotika og dermed begrænsede salgsudsigter for produkterne. Ifølge Kommissionen er der derfor behov for at skabe andre incitamenter, som kan få virksomhederne til at udvikle nye antimikrobielle stoffer.



Først og fremmest foreslår Kommissionen at indføre en såkaldt eksklusivitetvoucher, som kan fremme udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler¹². Voucheren giver udvikleren af et innovativt antimikrobielt middel ret til 1 års ekstra databeskyttelse for det pågældende antimikrobielle lægemiddel, men voucheren kan også overdrages til et andet lægemiddel godkendt efter EU's centrale procedure. Udgifterne til disse vouchere vil skulle afholdes af EU-landenes sundhedssystemer. For at begrænse omkostningerne for sundhedssystemerne, foreslår Kommissionen dog, at man begrænser antallet af udstedte vouchere til højst ti. Kun banebrydende antimikrobielle midler rettet mod antimikrobiel resistens og mod patogener, der er anerkendt som prioriterede af WHO, vil kunne komme i betragtning. Ordningen vil desuden falde bort senest 15 år efter, at forordningen er trådt i kraft.

Kommissionen foreslår ligeledes en række foranstaltninger, som skal fremme en mere rationel anvendelse af antimikrobielle midler¹³. Det drejer sig bl.a. om bedre information om, hvordan man anvender antimikrobielle midler korrekt. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal f.eks. sikre, at uddannelsesmateriale om brugen af antimikrobielle midler er tilgængelig for sundhedsfagligt personale. Samtidig skal pakninger med antimikrobielle midler indeholde et såkaldt awareness card til patienterne med oplysninger om antimikrobiel resistens, passende brug af de pågældende lægemidler og om bortskaffelsen af eventuelle medicinrester.

Endelig foreslår Kommissionen, at ansøgninger om markedsføringstilladelser skal indeholde en forvaltningsplan for antimikrobielle stoffer, herunder risikobegrænsende foranstaltninger og overvågning og indberetning af resistens over for det pågældende stof.

Hvad skal der ske nu?

Forslaget er Kommissionens sidste store reformforslag på sundhedsområdet inden europaparlamentsvalget den 6.-9. juni 2024. Det spanske rådsformandskab har foreløbigt sat forslaget på et rådsmøde den 30. november. Rådet har dog allerede drøftet lægemiddelpakken under det foregående svenske rådsformandskab på et uformelt rådsmøde den 5. maj og et formelt rådsmøde den 13. juni.

Europa-Parlamentet vil snart påbegynde sin behandling af forslaget. Sundhedskommissær Stella Kyriakides præsenterede forslaget den 26. april 2023

¹² Art. 40 i »Proposal for a REGULATION laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency« – KOM (2023) 0193 af 26. april 2023.

¹³ Art. 17 i Kommissionens »Proposal for a directive on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC«.



i Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI), som bliver hovedudvalg i sagen. Den 15. maj udpegede Europa-Parlamentet Pernille Weiss (EPP) som sin ordfører for forslaget til direktiv, mens Tiemo Wölken (S&D) bliver ordfører for forordningsforslaget.

De to forslag skal vedtages af både Rådet og Europa-Parlamentet¹⁴. De kan dog godt få en vanskelig færd på deres vej gennem EU's beslutningsproces, og kan nok ikke forventes vedtaget inden europaparlamentsvalgene til juni.

Fristen for Folketingets behandling af forslagens overholdelse af nærhedsprincippet er endnu ukendt, idet forslaget stadig ikke foreligger i en dansk sprogversion. Men fra forslaget foreligger i alle sprogversioner, vil der være 8 uger til at behandle sagen og afgive en evt. udtalelse.

Reaktioner på udspil

De første reaktioner fra industrien har været hårde. Navnlig Kommissionens forslag om at forkorte virksomheders databeskyttelsesperiode med 2 år, har rejst kritik fra lægemiddelindustrien og flere medlemsstater.

Novo Nordisks topchef, Lars Fruergaard Jørgensen, kalder i dagbladet Børsen den 27. april 2023 udspillet for det dumme han har hørt. Generaldirektøren for Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutiske Industrier og Foreninger (EFPIA) (EFPIA), Nathalie Moll, vurderer, at forslaget risikerer at sabotere Europas life-science industri og sende Europas patienter længere væk fra at få den nyeste og mest moderne behandling.

Også Tyskland er, ifølge dagbladet Financial Times, betænkelig ved netop dette forslag. I et positionspapir erklærer den tyske regering, ifølge Financial Times, at EU skal være »innovationsvenlig«, og at kravet om, at et lægemiddel skal lanceres i alle 27 EU-lande inden for 2 år for at opnå ekstra 2 års databeskyttelse, udgør en »betydelig risiko« for industrien.

Også den danske regering er meget bekymret for forslaget om at forkorte de regulatoriske beskyttelsesperioder. Indenrigs- og sundhedsministeren forklarede således over for Folketingets Europaudvalg den 9. juni 2023, at regeringen frygter, at det kan mindske hele incitamentet til at investere i udvikling af nye, innovative lægemidler til patienterne. Ifølge ministeren risikerer det at svække EU's evne til at kunne tiltrække forskning, udvikling og produktion af lægemidler, til skade for både den danske og europæiske økonomi.

¹⁴ Forslaget har hjemmel i TEUF art. 114 (1) (indre marked) og art. 168 (4) (sundhed) og vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF art. 294. Det betyder, at forslaget skal kunne godkendes af både Rådet og Europa-Parlamentet. Rådet træffer afgørelse med et kvalificeret flertal blandt EU-landene.



Til gengæld er der ifølge Financial Times en vis støtte til Kommissionens udspil i et andet fælles positionspapir fra bl.a. Østrig, Holland, Polen og Slovakiet. Disse lande argumenterer for, at det nuværende system i EU ikke opfylder EU-borgernes menneskeret om adgang til innovativ behandling.

Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.