



NYHEDSBREV | 2022-2023 | NR. [X] | 27. APRIL 2023

Ny lægemiddellovgivning i EU

Forslag til ambitiøs reform af europæisk lægemiddellovgivning skal sænke priserne på medicin og sørge for lige adgang til denne for alle patienter i de 27 EU-lande.

Europa-Kommissionen fremlagde den 26. april sit længe ventede udkast til reform af EU's lovgivning på lægemiddelområdet. Forslaget skulle oprindeligt have været fremlagt i december 2022, men offentliggørelsen er siden blevet udsat flere gange. Kommissionen lægger med udspillet bl.a. op til at belønne medicinalvirksomheder, som tjener vigtige folkesundhedsmæssige mål.

Første gennemgribende reform i 20 år

Kommissionens udspil til lægemiddelpakke består af et forslag til direktiv og en forordning, som skal erstatte to direktiver fra 2001 og 2004, som udgør den eksisterende lægemiddellovgivning i EU. Derudover indeholder pakken et forslag til en rådsanbefaling om antibiotikaresistens, som skal styrke EU's svar på denne udfordring.

Kommissionens reformforslag har følgende fem centrale formål:

1. Hurtig og lige adgang for patienter i hele EU til sikre og effektive lægemidler til overkommelige priser,
 2. Forbedret forsyningsikkerhed for lægemidler i hele EU,
 3. Et attraktivt, innovativt og konkurrencedygtigt miljø for EU's virksomheder til fremme af forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU.
 4. Miljømæssigt bæredygtig produktion af lægemidler.
 5. Bekæmpelse af antibiotikaresistens.
-

Hurtig og lige adgang til nye lægemidler

Godkendte lægemidler når ifølge Kommissionen ikke ud til de europæiske patienter hurtigt nok, og der er store forskelle på, hvor hurtigt de kommer ud til enkelte EU-lande. F.eks. venter patienter i Rumænien og Polen, ifølge Kommissionen, to år længere på ny medicin end patienter i Tyskland. Det vil Kommissionen ændre på gennem et system af målrettede incitament, som skal tilskynde medicinalvirksomhederne til at få deres nye lægemidler hurtigere ud på markederne i alle 27 EU-lande.

Et centralt element i Kommissionens udspil er at forkorte databeskyttelsesperioden for nye lægemidler med to år (fra 8 til 6 år). Det vil reducere den tid lægemidler har for sig selv på markedet, før de bliver konkurrenceudsatte fra kopivirksomheders side.

Originalproducenterne kan dog optjene yderligere tid med konkurrencebeskyttelse. Først og fremmest kan de nyde godt af ekstra to års databeskyttelse, hvis de lancerer deres lægemidler i alle 27 EU-lande inden for to år. Virksomheder kan derudover opnå mere "konkurrencefri tid" på markedet, hvis de 1) udvikler lægemidler, som imødekommer uopfyldte medicinske behov (6 måneder), 2) gennemfører sammenlignelige kliniske forsøg (6 måneder) eller 3) udvikler en ny terapeutisk indikation (1år).

Kommissionen foreslår desuden tilsvarende særlige bestemmelser, som skal fremme virksomhedernes udvikling af ny børnemedicin og lægemidler til sjældne sygdomme med store uopfyldte medicinske behov.

Bedre forsyningsikkerhed

Med reformen foreslår Kommissionen også at indføre nye krav til det Europæiske Lægemeddelagentur (EMA) og nationale myndigheder for at skærpe overvågningen af lægemidler, der er knaphed på. EMA skal bl.a. udarbejde en særlig EU-liste over kritiske lægemidler og vurdere disse lægemidlers sårbarhed i forsyningskæden.

Lægemeddelproducenterne skal også være hurtigere til at indrapportere mangel på lægemidler til EMA og iværksætte planer for at imødegå dette.

Hurtigere godkendelse af nye lægemidler

Kommissionen ønsker hurtigere videnskabelig evaluering og godkendelse af nye lægemidler. Kommissionen foreslår derfor, at EMA's godkendelsesprocedure skal op i tempo og være afsluttet senest efter 180 dage i stedet for det nuværende gennemsnit på 400 dage. EMA skal bl.a. forenkles sin godkendelsesprocedure ved at sammenlægge tre videnskabelige komiteer til to og give disse komiteer bedre adgang til ekspertbistand.

Hvad skal der ske nu?

Forslaget er Kommissionens sidste store reformforslag på sundhedsområdet inden europaparlamentsvalget i forsommeren 2024. Rådet og Europa-Parlamentet vil snart påbegynde deres behandling af forslaget, som dog nok

kan få en vanskelig færd på sin vej gennem EU's beslutningsproces. Om forslaget når at blive vedtaget af EU-lovgiver inden valget, er nok usikkert.

Reaktioner på udspil

De første reaktioner fra industrien har været hårde. Navnlig Kommissionens forslag om at forkorte virksomheders databeskyttelsesperiode med to år, vækker vrede.

Novo Nordisk 's topchef, Lars Fruergaard Jørgensen, kalder i dagbladet Børsen den 27. april udspillet for "det dumme han nogensinde har hørt". Generaldirektøren for den europæiske sammenslutning af lægemiddelproducenter (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 innovationsvenlige, og at kravet om, at et lægemiddel skal lanceres i alle 27 EU-lande inden for to år for at opnå ekstra to års databeskyttelse, udgør en betydelig risiko for industrien".

Til gengæld er der ifølge avisen 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.

Europa-Kommissionens [udspil til lægemiddelpakke](#) kan læses her (engelsk sprogversion)

Produceret og skrevet af:
Morten Knudsen, EU-konsulent, (3695)

EU-nyt fra EU-konsulenterne sendes løbende til abonnenter i Folketinget