

Europaudvalget  
EUV alm. del - Bilag 207  
Offentligt

Folketingets Sundhedsudvalg

MODTAGET



24 MRS. 2006 13 45

Den Centrale Indlevering

Dato: 22. marts 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2006-10339-73  
Sagsbeh.: ksc  
Fil-navn: Dokument 3

Vedlagt fremsendes i 5 eksemplarer besvarelse af spørgsmål nr. 273, (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. februar 2006.

Med venlig hilsen

  
Lars Løkke Rasmussen /   
Katrine Schjønning

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 22 MAR. 2006

Kontor: Internationalt kt.

J.nr.: 2006-10339-73

Sagsbeh.: ksc

Fil-navn: suu 273

**Besvarelse af spørgsmål nr. 273 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. februar 2006**

**Spørgsmål 273:**

"Ministeren bedes oversende sit talepapir fra samrådet den 23. februar 2006 om samrådsspørgsmål H (EU-forslag)."

**Svar:**

Udkastet til ministerens indledende tale til brug ved samråd i Folketingets Sundhedsudvalg den 23. februar 2006 om væsentlige EU-sager og initiativer vedlægges.

## Indledende tale til brug ved samråd i Folketingets Sundhedsudvalg den 23. februar 2006 om væsentlige EU-sager og –initiativer

(Tale tid ca. 13 min.)

Udvalget har bedt mig om at orientere om væsentlige EU-forslag og –initiativer på sundhedsområdet under det østrigske EU-formandskab.

Indledningsvis kan jeg sige, at udvalget har modtaget kopi af oversigtsnotatet af 31. januar 2006 til Europaudvalget om væsentlige EU-sager i 1. halvår af 2006. Der er omtalt fire sager i notatet: forslag til handlingsprogram om sundhed og forbrugerbeskyttelse, forslag til forordning om lægemidler til pædiatrisk brug, forslag til forordning om lægemidler til avanceret terapi samt forslag til direktiv om revision af direktiverne om medicinsk udstyr. Det er efter min opfattelse de tungeste sager under det østrigske formandskab. Dem vil jeg vende tilbage til.

Først kan jeg dog oplyse, at der i løbet af foråret afholdes to **rådsmøder** i vores rådsformation (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) – nemlig den 10. marts og den 1.-2. juni 2006. Traditionen tro behandles sundhedssagerne ved rådsmødet i juni måned, og indtil videre er der derfor ikke sat sundhedssager på dagsordenen for rådsmødet i marts måned.

Formandskabet har desuden planlagt et **uformelt sundhedsministtermøde** den 25.- 26. april i Wien. Hovedtemaerne ved mødet vil være kvinders sundhed samt forebyggelse af diabetes II. Drøftelserne ved det uformelle møde vil formentlig blive fulgt op med rådskonklusioner ved rådsmødet i juni måned.

Derudover har formandskabet i fredags indbudt til et **uformelt ministermøde om fugleinfluenza**. Mødet finder sted i morgen i Wien. Det er et møde, som formandskabet har indkaldt med meget kort varsel. Det skal ses i lyset af den seneste udvikling, herunder fundet af fugleinfluenza i Tyskland og Frankrig. Jeg forventer, at behovet for nu at iværksætte tiltag med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed vil blive drøftet ved mødet. Jeg regner også med, at spørgsmål om antivirale midler og vacciner vil blive berørt ved mødet. Det gælder bl.a. muligheden for at etablere et fælles strategisk lager af antivirale midler samt fælles forhandlinger med den farmaceutiske industri om lægemiddel- og vaccineproduktion. Repræsentanter for bl.a. WHO, Det europæiske Center for forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og FAO ventes at deltage i mødet.

Det er vigtigt, at vi er bedst muligt forberedt på en eventuel influenzapandemi. Det vil et europæisk samarbejde kunne bidrage til. Jeg hilser derfor drøftelserne velkommen.

For at vende tilbage til sagerne i oversigtsnotatet, kan jeg sige, at udvalget i forbindelse med rådsmøderne i juni og november sidste år er blevet orienteret om forslaget til **handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse**.

Der skal gennem handlingsprogrammet kunne gives økonomisk støtte til projekter og organisationer, hvis formål er af almen europæisk interesse, og hvor støtte er nødvendig for at sikre repræsentation af sundheds- og forbrugerinteresser på fællesskabsniveau eller med henblik på at gennemføre målsætninger fra programmet.

På sundhedsområdet er de foreslåede målsætninger at beskytte borgerne mod sundhedstrusler, at fremme politikker, der fører til en sundere livsstil, at mindske forekomsten af de mest byrdefulde sygdomme, og at forbedre effektiviteten i sundhedssystemerne.

Jeg vil ikke gå yderligere i detaljer med hensyn til forslaget, men blot nævne, at Europa-Parlamentet ventes at udtale sig om forslaget den 16. marts 2006. Drøftelserne i rådsregi vil herefter tage fart. Formandskabet sigter mod at nå til politisk enighed om forslaget på rådsmødet i juni måned. Vi er positivt indstillet over for forslaget, men ser dog gerne, at det splittes op i to selvstændige handlingsprogrammer på henholdsvis sundheds- og forbrugerområdet.

Den næste sag er **forslaget til forordning om lægemidler til pædiatrisk brug** – altså børnelægemidler. Der blev opnået politisk enighed om dette forslag ved rådsmødet i december sidste år. Fra dansk side er vi tilfredse med den foreliggende kompromistekst. Vi vil derfor også kunne tilslutte os den fælles holdning, der forventes vedtaget i løbet af foråret.

Formålet med forslaget er at fremme udviklingen af og adgangen til sikre og effektive lægemidler til børn. Det skal opnås ved at sikre dels øget forskning af høj faglig standard i lægemidler til børn, dels godkendelse af lægemidler særskilt til behandling af børn og endelig forbedret information om anvendelsen af lægemidler til de forskellige grupper af børn.

Med den nye regulering skal det samtidig sikres, at der ikke gennemføres unødvendige kliniske forsøg med børn – og at kravene til lægemidler til børn ikke forsinket godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

Med henblik på at fremme forskningen – og også at give lægemiddelindustrien en vis kompensation for de nye ekstra udgifter til forskningsaktiviteter – indeholder forslaget et særligt system med visse incitament og belønninger til virksomhederne. Belønningsordningen indebærer bl.a., at nye lægemidler og allerede eksisterende lægemidler - der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat - kan opnå en 6 måneders forlængelse af beskyttelsen. Desuden vil lægemidler til sjældne sygdomme få forlænget den nuværende 10 års databeskyttelse til 12 år.

Virksomhederne opnår disse belønninger, når de har gennemført kliniske undersøgelser hos børn i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. En

belønning vil ikke være betinget af, at lægemidlet kan godkendes med en pædiatrisk indikation, da belønningen alene gives for den gennemførte forskning.

Hvad angår de samlede økonomiske konsekvenser for lægemiddelindustrien, vil de bl.a. afhænge af, hvor længe introduktionen af kopimedicin udskydes. Det samme gør sig gældende for de offentlige udgifter til medicintilskud. Så længe originalproducenternes data er beskyttet, vil den billigere kopimedicin være udelukket fra markedet.

Den næste sag, som jeg gerne vil orientere om, er Kommissionens forslag fra november sidste år om **en fælles lovgivningsramme for alle lægemidler til avanceret terapi**.

Lægemidler til avanceret terapi er en samlet betegnelse for lægemidler til genterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Disse tre avancerede terapier forventes at ville kunne få væsentlig indflydelse på folkesundheden ved at forbedre patienternes livskvalitet og ved at ændre medicinsk praksis.

De to første former for lægemidler – lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi – må i dag markedsføres i EU, når Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur. Med forordningsforslaget vil dette krav også komme til at gælde for den tredje form for lægemidler til avanceret terapi, dvs. lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Forordningsforslaget indebærer altså fælles bestemmelser om vurdering og godkendelse af lægemidler til avanceret terapi.

Herudover lægges der i forslaget op til en intensiveret forskningsindsats på området for lægemidler til avanceret terapi.

Det skal bl.a. ske ved nedsættelse af gebyret for rådgivning fra Lægemiddelagenturet med 90 pct. sammenholdt med gebyret for rådgivning i forhold til traditionelle lægemidler.

Samlet set er det forventningen, at forordningsforslaget vil indebære, at patienterne vil få adgang til et større udbud af sikrere lægemidler til avanceret terapi.

Drøftelserne af forslaget er begyndt i januar og er derfor endnu i den indledende fase. Danmark er overordnet positivt indstillet over for forslaget, og denne holdning synes de øvrige medlemslande at dele.

Drøftelserne af forslaget vil ikke blive afsluttet under det østrigske formandskab, da Europa-Parlamentet ikke ventes at have udtalt sig inden rådsmødet i juni. Ved rådsmødet vil formandskabet formentlig blot orientere om status for drøftelserne af forslaget.

Den sidste sag, der er omtalt i oversigtsnotatet er over væsentlige EU-sager, er Kommissionens **forslag til direktiv om ændring af direktiverne om medicinsk udstyr** fra december sidste år.

Forslaget har til formål at sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU via præcisering og opdatering af de gældende regler for medicinsk udstyr. Der er tale om et teknisk forslag, der bl.a. præciserer de gældende regler i relation til afgrænsning af direktivernes anvendelsesområde.

I forbindelse med forslaget drøftes endvidere en regelforenkling, der vil indebære, at de tre primære direktiver om medicinsk udstyr sammenfattes i et eller to direktiver.

Drøftelserne om forslaget er påbegyndt i januar 2006 i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler og medicinsk udstyr. De øvrige medlemslande er positivt indstillet overfor forslaget. Vi deler denne positive indstilling.

Europa-Parlamentet forventes ikke at have udtalt sig om forslaget inden rådsmødet 1.-2. juni 2006, og det østrigske formandskab ventes derfor alene at forelægge en statusrapport på rådsmødet.

Herudover forventer jeg, at Kommissionen fremlægger flere meddelelser i løbet af foråret.

Det drejer bl.a. om en **EU-alkoholstrategi**, om **forebyggelse af ulykker og fremme af sikkerhed** samt om **fremme af patientsikkerhed gennem forebyggelse af og kontrol med sygehusinfektioner**. Jeg regner med, at meddelelserne vil blive debatteret på rådsmødet i juni måned. Derudover vil Rådet fortsætte sine drøftelser om forebyggelse og bekæmpelse af **HIV og AIDS** i EU og EU's nabolande. Disse drøftelser vil tage udgangspunkt i en meddelelse fra Kommissionen fra december sidste år.

Endelig vil jeg gerne fremhæve **tobaksområdet**. Der har netop været afholdt den første partskonference under WHO's rammekonvention om tobakskontrol. EU og medlemslandene har deltaget i konferencen, der fandt sted den 6.-17. februar. Der er ved konferencen opnået enighed om, at der skal udarbejdes to **protokoller** til konventionen om henholdsvis grænseoverskridende reklame og illegal handel. Derudover er man blevet enige om, at WHO skal udarbejde **retningslinier** om røgfri miljøer og om produktregulering.

Retningslinier er vejledende for landene i modsætning til protokoller, der er bindende for de lande, der tilslutter sig protokollerne. Retningslinier bruges ifølge WHO ofte på områder som enten er teknisk eller juridisk komplicerede. De kan betragtes som første skridt på vejen til med tiden at kunne udarbejde bindende regler på området.

Danmark har arbejdet aktivt med henblik på de nævnte retningslinier for produktregulering, og vi er meget tilfredse med, at det er lykkedes at opnå enighed. Lad mig dog med det samme også sige, at det er forventningen, at arbejdet vil strække sig over flere år. Første fase vil være at begynde arbejdet med at udvikle retningslinier med henblik på at teste og måle indhold i og afgivelse af stoffer fra tobaksprodukter.

Afslutningsvis vil jeg nævne, at Sundhedsudvalget har modtaget eller vil modtage de samlenotater, der er udarbejdet med henblik på rådsmødet den 10. marts. Det er om sager, som behandles i Komitéen for Social Beskyttelse. Konkret vedrører de spørgsmål i forhold til den åbne koordinationsmetode, hvor der nu er lagt op til, at der også skal fastsættes målsætninger for sundhedsområdet. Regeringen støtter anvendelsen af den åbne koordinationsmetode på social- og sundhedsområdet, idet denne muliggør et tæt samarbejde med erfaringsudveksling uden at føre til bindende retsakter.