

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. december 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13009-295
Sagsbeh.: KFC
Fil-navn: Nærhedsnotat (forslag til forordning om lægemidler til avanceret terapi)

NÆRHEDSNOTAT

om

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (2005/0227).

1. Formålet med forslaget

Kommissionen har den 16. november 2005 fremsendt et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (2005/0227) til Rådet.

Forslaget er modtaget i Rådet den 28. november 2005 i dansk sprogversion.

Det overordnede formål med forslaget er at forbedre patienters sikre adgang til behandling med lægemidler til avanceret terapi (dvs. lægemidler til genterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv) på baggrund af en intensiveret forsknings- og udviklingsindsats samt fastlæggelse af bestemmelser for vurdering og godkendelse af sådanne lægemidler.

Hovedmålsætningerne med forslaget er:

- at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter i EU, der behandles med lægemidler til avanceret terapi
- at harmonisere markedsadgangen og at få det indre marked til at fungere bedre ved at etablere et skræddersyet og fuldstændigt regelsæt for godkendelse og overvågning (herunder efter godkendelsen) af lægemidler til avanceret terapi
- at styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der arbejder på dette område

- at skabe overordnet retssikkerhed samtidig med, at der på det tekniske plan tillades tilstrækkelig fleksibilitet med henblik på at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling

Det fremsatte forslag henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 251 om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

2. Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet

Det fremgår af Kommissionens begrundelse for forslaget fremsættelse, at den regulering, der findes for lægemidler til avanceret terapi, er ufuldstændig. Mens produkter til genterapi og somatisk celleterapi er blevet klassificeret som lægemidler og derfor reguleret som lægemidler i EU, er manipulerede vævsprodukter ikke omfattet af EU-lovgivningen.

Der anvendes for tiden forskellige nationale fremgangsmåder med hensyn til den retlige klassificering og godkendelse af manipulerede vævsprodukter, hvilket hæmmer den frie bevægelighed for manipulerede vævsprodukter i EU og patienternes adgang til disse innovative behandlinger.

Det er på den baggrund Kommissionens opfattelse, at der er behov for at lade samtlige avancerede terapier indgå i en enkelt, integreret ramme, hvor der fuldt ud tages hensyn til deres videnskabelige og tekniske kendetegn og de særlige forhold, der gør sig gældende for de – i økonomisk henseende – berørte aktører.

Set i lyset af erfaringerne med den eksisterende lægemiddellovgivning i EU er det endvidere Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at man i EU kan løse de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til avanceret terapi, særlig lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, før der bliver fastlagt specifikke lovgivningsmæssige rammer.

En aktion fra EU's side giver ligeledes efter Kommissionens opfattelse de bedste muligheder for at udnytte de midler, der i EU-lovgivningen (særlig i lægemiddelsektoren) findes for at gennemføre det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af og adgang til innovative terapier er et spørgsmål, der berører hele Europa. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for opfyldelsen af forslaget målsætninger.

Forslaget har således til formål at harmonisere området for lægemidler til avanceret terapi, da den eksisterende fællesskabslovgivning og de supplerende nationale foranstaltninger har vist sig at være utilstrækkelige.

3. Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet

Regeringen finder på det foreløbige grundlag, at nærhedsprincippet må anses for overholdt.

Danmark er enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for manipulerede vævsprodukter, ligesom det findes hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

Fælles regler for lægemidler til avanceret terapi vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som behandles med sådanne lægemidler, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for lægemidler til avanceret terapi vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.