

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret  
J.nr. 2005-13009-295

## GRUNDNOTAT

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 (KOM(2005) 567 endelig)**

### Resumé:

*Kommissionen har i november 2005 fremsat et forslag til forordning om godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi med henblik på at indføre en harmoniseret og overordnet regulering af sådanne lægemidler. Efter forslaget vil lægemidler til avanceret terapi fremover skulle godkendes efter en central procedure. Det foreslås i den forbindelse at oprette et nyt sagkyndigt udvalg i Det Europæiske Lægemiddelagens regi, som skal bistå ved vurderingen af lægemidler til avanceret terapi.*

### 1. Baggrund og indledning

Kommissionen har den 16. november 2005 fremsat 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 (KOM (2005) 567 endelig).

Inden forslagets fremsættelse er alle berørte parter (patientforeninger, erhvervslivet, hospitaler, forskningssektoren osv.) blevet hørt over forslaget på forskellige måder: internetbaseret høring, workshoper, bilaterale møder, interview. Forslaget har endvidere været genstand for en konsekvensanalyse foretaget af Kommissionen, som er vedlagt forslaget.

### 2. Hjemmelsgrundlag og beslutningsprocedure

Forordningsforslaget er fremsat under henvisning til Traktaten Om Oprettelse Af Det Europæiske Fællesskab (TEF), særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251 (TEF).

### 3. Formål og indhold

Kommissionens forslag til forordning har følgende hovedmålsætninger:

- 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 godkendelse) af lægemidler til avanceret terapi,
- at styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der arbejder på dette område, og
- at skabe overordnet retssikkerhed, samtidig med at der på teknisk plan sikres tilstrækkelig fleksibilitet, således at der kan holdes trit med udviklingen inden for videnskab og teknologi.

Kommissionens forslag til forordning sigter derfor mod at indføre en fælles og specifik ordning for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, dvs. lægemidler til genterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv kan indeholde celler eller væv af human eller animalsk oprindelse eller begge dele.

Med forslaget udvides princippet om obligatorisk central markedsføringstilladelse, der allerede i dag gælder for lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, således at proceduren fremover også vil være obligatorisk for lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Lægemidler til avanceret terapi vil herefter alene kunne markedsføres i EU, hvis Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Formålet hermed er at sikre, at det indre marked inden for bioteknologi kommer til at fungere effektivt, og at virksomhederne får mulighed for at få direkte adgang til fællesmarkedet.

Et andet væsentligt element i forordningsforslaget er forslaget om at oprette et nyt sagkyndigt udvalg – Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) – i Det Europæiske Lægemiddelagenturs regi. Udvalget skal bistå ved vurderingen af data om lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse til sådanne lægemidler.

Forslaget indeholder bl.a. specifikke bestemmelser om følgende:

- *Forordningsforslagets anvendelsesområde og definition af begreberne "lægemiddel til avanceret terapi", "lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv", "celler eller væv, der er manipuleret" og "kombineret lægemiddel til avanceret terapi"; jf. [artikel 1 og 2](#).*

Det fremgår i den forbindelse, at der med forslaget sigtes mod en regulering af alle lægemidler til avanceret terapi, der falder ind under den generelle fælleskabslovgivning om lægemidler som fastlagt ved direktiv 2001/83/EF.

Forslaget omfatter således alene de lægemidler til avanceret terapi, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller fremstillet under anvendelse af en industriel proces. Lægemidler til avanceret

terapi, som fuldt ud fremstilles og anvendes på et sygehus til den enkelte patient efter lægens anvisning, er derimod ikke omfattet af forslaget.

Det fremgår endvidere af forslaget, at den foreslåede regulering ikke berører medlemsstaternes eventuelle forbud mod at anvende bestemte typer af celler fra mennesker eller dyr eller nationale bestemmelser, der på anden måde har til hensigt at begrænse salg, levering eller anvendelse af sådanne celler.

- *Krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der indgår ved fremstillingen af lægemidler til avanceret terapi*, idet der henvises til kravene i direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet), jf. [artikel 3](#).
- *Krav til kliniske forsøg med lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv*, hvorefter de gældende bestemmelser i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg med lægemidler til genterapi og lægemidler somatisk celleterapi finder anvendelse på lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, jf. [artikel 4](#).
- *Fremstilling af lægemidler til avanceret terapi*, hvorefter lægemidler til avanceret terapi skal fremstilles i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2004/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug. Det fremgår endvidere af forslaget, at der skal fastlægges specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi, så den særlige karakter af deres fremstillingsproces afspejles på behørig vis, jf. [artikel 5](#).
- *Procedure for vurdering af lægemidler til avanceret terapi*, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur's udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) i forbindelse med udarbejdelsen af sine videnskabelige udtalelser skal foretage en høring af et kommende nyt udvalg for avancerede terapier, jf. [artikel 9](#).
- *Procedure for vurdering af såkaldte kombinerede lægemidler*, der er lægemidler til avanceret terapi, hvori der som en integreret del indgår en eller flere former for medicinsk udstyr. Sådanne lægemidler vil ifølge forslaget skulle vurderes i sin helhed af Lægemiddelagenturet. Såfremt udstyret allerede er blevet vurderet af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/43/EØF eller direktiv 90/385/EØF, vil agenturet være forpligtet til at tage hensyn til resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af det pågældende lægemiddel, jf. [artikel 10](#).
- *Særlige krav til udformning af produktresumé, emballage og indlægsseddel*, idet Kommissionen løbende vil kunne ændre disse krav i henhold til den såkaldte forskriftsprocedure med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling, jf. [artikel 11-14](#).
- *Oprettelse af risikostyringsprogrammer* med henblik på at identificere, forebygge eller minimere risici i tilknytning til lægemidler til avanceret terapi, der vurderes at udgøre en særlig risiko, og hvor særlig overvågning efter markedsføringen derfor skønnes nødvendig, jf. [artikel 15](#).
- *Krav til sporbarhed*, der skal sikre, at det enkelte lægemiddel og dets råvarer, herunder alle stoffer, der kommer i kontakt med de væv og celler, det måtte in-

deholde, kan spores fra kilden og til det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlet anvendes, og i de mellemliggende led, dvs. fremstilling, emballering og transport. Indehaveren af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel vil være forpligtet til at opbevare disse data i mindst 30 år. Endvidere vil det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlets anvendes, være forpligtet til at etablere og opretholde et system, der sikrer, at hvert lægemiddel kan spores til den patient, som er blevet behandlet med lægemidlet, og omvendt. Hvis lægemidlet indeholder humane celler og væv, kræves det, at sporbarhedssystemerne supplerer og er kompatible med de sporbarhedssystemer, som er oprettet i henhold til artikel 8 og 14 i direktiv 2004/23/EF (for så vidt angår humane væv og celler bortset fra blodceller) og artikel 14 og 24 i direktiv 2002/98/EF (for så vidt angår humane blodceller), jf. artikel 16.

- Virksomheders *adgang til videnskabelig rådgivning* fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, jf. artikel 17.
- Adgang for små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi, til at indgive alle kvalitetsdata og eventuelle ikke-kliniske data til Lægemiddelagenturet med henblik på at *modtage en videnskabelig vurdering og certificering* af disse data, inden en ansøgning om markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel indgives, jf. artikel 19.
- *Oprettelse af Udvalget for Avancerede Terapier* under Lægemiddelagenturet, jf. artikel 20-21 og 23, i erkendelse af, at der er behov for en særlig sagkundskab for at vurdere lægemidler til avanceret terapi. Det foreslås derfor at nedsætte et udvalg, der samler den bedst tilgængelige sagkundskab inden for EU, og som i sin sammensætning afspejler de relevante videnskabelige områder inden for bl.a. genterapi, celleterapi, vævsmanipulering, medicinsk udstyr, lægemiddelovervågning og etik. Det foreslås endvidere, at patientforeninger og læger med videnskabelig erfaring med lægemidler til avanceret terapi repræsenteres i udvalget. Lægemiddelagenturets udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vil efter en nærmere fastlagt procedure skulle rådføre sig med Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) i forbindelse med dette udvalgs vurdering af lægemidler til avanceret terapi.
- Mindre (konsekvens)ændringer i forordning (EF) 726/2004 og direktiv 2001/83/EF

#### 4. Nærhedsprincippet

Det fremgår af Kommissionens begrundelse for forslagetets 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 forslagets 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.

Som anført i regeringens nærhedsnotat af 14. december 2005, finder regeringen, at nærhedsprincippet må anses for overholdt.

Danmark er således 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.

## **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

## **6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor**

Der er i den gældende forordning (EF) nr. 726/2004 fastlagt krav om obligatorisk central markedsføringstilladelse til lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, hvoraf de nærmere krav til lægemidlernes kvalitets, sikkerhed og effekt er fastlagt i direktiv 2001/83/EF.

Foruden krav til selve lægemidlet stilles der ligeledes krav om, at de virksomheder, som deltager i fremstillingen eller på anden måde håndterer lægemidlerne, har opnået en særlig godkendelse fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette skal sikre, at lægemidlerne fremstilles og håndteres i overensstemmelse med principperne om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Der stilles endvidere efter forordning (EF) 726/2004 krav om, at de kliniske forsøg på mennesker, som udføres for at dokumentere lægemidlets effekt, er udført i overensstemmelse med særlige principper for god klinisk praksis fastlagt ved direktiv 2001/20/EF. Endelig er der i forordningen fastsat bestemmelser om overvågning af lægemidlerne efter markedsføringens påbegyndelse i form af bl.a. krav om kontrol og tilsyn med lægemiddelhåndterende virksomheder, indberetning af bivirkninger og etablering af såkaldte risikostyringsprogrammer for lægemidler, der vurderes at udgøre en særlig risiko.

Der findes ingen specifik lovgivning om lægemidler, der er fremstillet ud fra manipulerede væv, men Lægemiddelstyrelsen har i enkelte konkrete tilfælde anset sådanne produkter for omfattet af bestemmelserne i lov om lægemidler.

Det kan endvidere oplyses, at Folketinget på baggrund af en fælles udtalelse fra Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité den 30. januar 2001 besluttede, at der ikke må udføres forsøg og behandling af mennesker med animalske celler og væv (xenotransplantation), før der åbnes adgang hertil fra de centrale sundhedsmyndigheder, herunder Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og før der er taget stilling til de faglige og etiske problemer, der rejser sig i forbindelse med disse teknikker.

En vedtaget forordning om lægemidler til avanceret terapi vil være umiddelbart gældende i Danmark.

Det bemærkes i den forbindelse, at lov om lægemidler indeholder hjemmel til at sanktionere overtrædelser af EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder, hvilket således også vil gælde i forhold til overtrædelser af den foreslåede forordning om lægemidler til avanceret terapi.

Lov om lægemidler indeholder ligeledes hjemmel til at fastsætte regler om betaling (gebyr) for Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med godkendelse og tilsyn med virksomheder, herunder virksomheder, der håndterer lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, og som udfører kliniske forsøg med sådanne lægemidler.

Det er således alene forordningsforslagets artikel 28, hvorefter der foreslås foretaget visse ændringer af direktiv 2001/83/EF, der indebærer, at der vil skulle foretages ændringer i lov om lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Forslaget forventes at medføre begrænsede merudgifter for det offentlige.

Som nævnt under afsnit 3 følger det af forordningsforslaget, at lægemidler til avanceret terapi fremover vil skulle godkendes efter en central procedure. I den forbindelse foreslås oprettet et nyt sagkyndigt udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Udvalget vil skulle bistå lægemiddelagenturet med videnskabelig rådgivning af virksomheder og med vurdering af lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser m.v.

Det Europæiske Lægemiddelagents udgifter hertil vil som udgangspunkt være gebyrfinansieret. Med forordningen foreslås det dog, at der i en overgangsperiode vil være tale om gebyrer, som ikke er fuldt ud omkostningsdækkende. Gebyrerne foreslås reduceret med henblik på at støtte væksten i en sektor under udvikling for herved at understøtte udviklingen af nye lægemidler og behandlinger for patienterne.

Kommissionen skønner, at de reducerede gebyrer i perioden 2008 til 2010 vil medføre en samlet underfinansiering på 3,8 mio. euro, svarende til ca. 28,5 mio.kr. for perioden 2008 - 2010. Underfinansieringen vil skulle dækkes via EU's budgetbidrag til lægemiddelagenturet i perioden 2008 – 2012. Den danske budgetandel vil i forbindelse udgøre ca. 2 pct., hvilket svarer til, at den danske stat skal bidrage med i alt ca. 570.000 kr. fordelt over perioden 2008 - 2010. Fra 2011 og fremefter forventes Lægemiddelagents udgifter at være fuldt ud dækket af gebyrordningen.

Staten vil derudover få et øget ressourceforbrug som følge af, at Lægemiddelstyrelsen pålægges meropgaver i forbindelse med autorisation og tilsyn med virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere få merudgifter som følge af aktiviteter i forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske afprøvninger af lægemidler til avanceret terapi.

Det konkrete ressourceforbrug i forbindelse med disse opgaver vil afhænge af antallet af virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Det vurderes, at denne del af industrien er i vækst. Det skønnes på den baggrund, at de årlige udgifter i forbindelse med ovennævnte opgaver vil fordobles i perioden fra 2008 til 2011 – fra ca. 0,3 mio.kr. i 2008 til ca. 0,7 mio.kr. i 2011.

Lægemiddelstyrelsens udgifter til lægemidler til avanceret terapi forventes dog dækket af gebyrer som det er tilfældet på det øvrige lægemiddelområde.

### **Sundhedsbeskyttelsen**

Forordningsforslaget forventes at indebære, at patienternes sikre adgang til behandling med lægemidler til avanceret terapi forbedres.

Forslaget indeholder således bestemmelser for vurdering og godkendelse af lægemidler til avanceret terapi.

Der lægges endvidere op til en intensiveret forskningsindsats på området for lægemidler til avanceret terapi, herunder ved at lette virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, og ved at der fra Lægemiddelagents side tilbydes tidlig certificering af kvalitetsmæssige og ikke-kliniske sikkerhedsdata, uafhængigt af om der er

indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, når der er tale om små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi.

## 8. Høring

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amtsrådsforeningen, Arbejdstilsynet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Medicoindustrien, Miljøministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Tandlægenes Nye Landsforening, Økonomi- og Erhvervsministeriet og Aarhus Universitet.

**Danmarks Apotekerforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Foreningen af Medicingrossister (MEGROS)** har meddelt, at man ikke har bemærkninger til forslaget, mens **H:S Direktionen** ikke har haft mulighed for at gennemgå forslaget i detaljer inden for den angivne frist og derfor ikke har principielle kommentarer til forslaget. **Forbrugerrådet** har meddelt, at man af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget.

**Dansk Farmaceutforening** ser positivt på indholdet af forordningsforslaget og finder det værdifuldt, at manipulerede vævsprodukter nu omfattes af fællesskabslovgivningen. Foreningen finder det ligeledes positivt, at der i forhold til lægemidler til avanceret terapi stilles krav om etablering af risikostyringssystemer og sporbarhed. Foreningen vil dog gerne indgå i drøftelser af, hvorvidt det på længere sigt vil være hensigtsmæssigt udelukkende at godkende lægemidler til avanceret terapi efter den centrale procedure, idet man peger på, at de nationale myndigheder med tiden må forventes at opnå yderligere fortrolighed og ekspertise inden for dette område.

**Dansk Sygeplejeråd** finder det positivt, at de avancerede terapier nu bliver omfattet af europæisk regulering, og at der er foretaget et grundigt forberedelsesarbejde med inddragelse af relevante høringsparter. Foreningen hæfter sig bl.a. ved, at forslaget ikke



berører den nationale lovgivning om anvendelse af humane eller animalske celler, herunder stamceller. For så vidt angår kravene om sporbarhed finder foreningen, at der behov for ensartede standarder på området og opfordrer i den forbindelse til, at Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Den Danske Kvalitetsmodel, så avanceret terapi indgår eksplicit i kvalitetsmodellen. Endelig støtter foreningen forslaget om at oprette et udvalg for avancerede terapier til at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

**Den Almindelige Danske Lægeforening** finder det positivt, at der tages initiativ til at regulere området og produkterne inden for den avancerede terapi, herunder de manipulerede vævsprodukter. Foreningen understreger samtidig, at hensynet til industriens interesser og konkurrenceevne aldrig må tilsidesætte hensynet til sikringen af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt. Foreningen finder endvidere, at det som led i de kommende forhandlinger om forslaget bl.a. bør sikres, at stamcelleforskning og -behandling forbliver et nationalt anliggende, og at der sættes fokus på at sikre patienternes legitime rettigheder, idet man henviser til, at forskningen på området primært vedrører små patientgrupper.

**De Samvirkende Invalideorganisationer** hilser forslaget om at indføre regler om avanceret terapi velkomment og finder, at en god og sikker regulering på området er nødvendig. Organisationen er desuden tilfreds med, at patientforeninger efter forslaget vil blive repræsenteret i Udvalget for Avancerede Terapier.

**Det Frie Forskningsråd** finder området for avanceret terapi meget vigtigt og påskønner derfor, at der nu er taget initiativ til at fastlægge retningslinjer for godkendelse af lægemidler til avanceret terapi. Det er endvidere Rådets vurdering, at forordningen er dækkende, og at både tekniske og etiske problemstillinger er beskrevet på en balanceret måde. Rådet tilslutter sig forslagets hovedelementer og fremhæver bl.a. forslaget om at samle særlig fagkundskab i bedømmelsen af lægemidler til avanceret terapi og de foreslåede krav til opfølgning og risikovurdering. Endelig noterer Rådet sig med tilfredshed, at forslaget ikke ses at medføre nye begrænsninger for forskningen på området.

**Kræftens Bekæmpelse** finder, at avanceret terapi er et vigtigt område, og at det er væsentligt at regulere området for at sikre patienterne adgang til nyudviklede behandlinger og for at beskytte patienterne mod uønskede virkninger. Foreningen finder det desuden positivt, at et af formålene med forslaget er at skabe et incitament til yderligere forskning og udvikling, idet man peger på, at der er et stort behov for forskning i avancerede terapier – ikke mindst til behandling af kræftpatienter. Foreningen finder det endvidere væsentligt at sikre, at nye terapier også bliver omfattet af forslaget og finder i den forbindelse, at det er ønskeligt at foretage en vurdering af forordningens virkning allerede efter et par år. Endelig udtrykker foreningen bekymring for, at forslaget om at inddrage flere forskellige udvalg i forbindelse med vurderingen af lægemidler til avanceret terapi vil gøre det vanskeligt at nå en beslutning, og at processen vil blive meget kompliceret og tidskrævende.

**Medicoindustrien** finder det glædeligt, at der tages initiativ til at regulere dette område, idet man fra den europæiske medicoindustri længe har efterlyst fælleseuropæiske regler. Organisationen er imidlertid bekymret over, at man med forslaget har valgt at lægge sig tæt op ad den eksisterende lægemiddelregulering, idet man finder, at læge-

midler til avanceret terapi er helt unikke produkter, der fortjener deres egne godkendelsesordning, og at mange af produkterne minder mere om medicinsk udstyr end om lægemidler.

**Amtsrådsforeningen** har påpeget, at forslaget bl.a. indeholder en ny godkendelsesordning, som må forventes at fordyre administration, indkøb og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi, og at foreningen forventer kompensation i henhold til reglerne om Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i det omfang, forslaget får udgiftsdrivende virkning.

**Datatilsynet** har om forholdet til persondataloven bemærket, at det forudsættes, at loven vil blive iagttaget i forbindelse med behandling af personoplysninger i Danmark, herunder videregivelse af sådanne oplysninger til bl.a. Kommissionen, andre medlemslande, Lægemiddelagenturet og dets udvalg eller i forbindelse med offentliggørelse af sådanne oplysninger. Tilsynet har endvidere anbefalet, at det i forbindelse med den videre behandling af forslaget nærmere overvejes, med hvilken hjemmel i persondataloven de påtænkte behandlinger kan ske. Hvis der med forordningen etableres selvstændig hjemmel til behandling af personoplysninger, bør der efter Datatilsynets opfattelse fremsættes ønske om at få forholdet til databeskyttelsesdirektivet (direktiv 95/46/EF) belyst nærmere f.eks. af Kommissionen eller ved at den ekspertgruppe, der er nedsat i medfør af databeskyttelsesdirektivets artikel 29, konsulteres.

## **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig i, at der er behov for at indføre en godkendelsesordning for lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Regeringen finder det endvidere hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

## **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der ses ikke at foreligge formelle tilkendegivelser om de øvrige medlemsstaters holdninger til forslaget.

På et møde i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler og medicinsk udstyr den 11. januar 2006 kunne der dog konstateres en overordnet positiv indstilling til forslaget blandt medlemsstaternes delegationer.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Nærhedsnotat om forslaget er sendt til Europaudvalget den 14. december 2005.