

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om en lægemiddelstrategi for Europa, KOM (2020) 761 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

NYT NOTAT

#### 1. Resumé

*Kommissionen har 25. november 2020 fremsat meddelelsen "En lægemiddelstrategi for Europa" (KOM (2020) 761 endelig). Meddelelsen, som er modtaget i dansk sprogversion den 27. november 2020, indeholder Kommissionens strategi på lægemiddelområdet.*

*Strategien har fire overordnede hovedmål: 1) At sikre patienterne adgang til økonomisk overkommelige lægemidler og dække uopfyldte behandlingsbehov, 2) at støtte konkurrenceevne, innovation og bæredygtighed i EU's lægemiddelindustri og udviklingen af sikre, effektive og mere miljøvenlige lægemidler af høj kvalitet, 3) at styrke mekanismerne for kriseberedskab og -indsats og søge at sikre forsyningsikkerheden, og 4) at give EU en stærk stemme på verdensplan ved at fremme en høj standard for kvalitet, effektivitet og sikkerhed.*

*Under de fire nævnte overskrifter søsætter Kommissionen i strategien en række "flagskibstiltag" og "andre tiltag" som Kommissionen planlægger at iværksætte i de kommende år.*

#### 2. Baggrund

Det har længe været et ønske fra medlemslandene, at Kommissionen iværksætter et overordnet strategisk arbejde på lægemiddelområdet. Senest blev der givet udtryk for dette på rådsmødet (EPSCO) i december 2019, hvor Kommissionen besvarede ønsket i meget generelle termer men dog med tilsagn om at præsentere et udspil i 2020.

I lyset af COVID-19 og de udfordringer, som COVID-19 har afstedkommet på lægemiddelområdet, udsendte Kommissionen i juni 2020 en køreplan for arbejdet med en fremtidig

EU-lægemiddelstrategi i høring sammen med et mere detaljeret spørgeskema om ønsker til lægemiddelstrategien. Danmarks høringssvar til Kommissionens køreplan for den kommende lægemiddelstrategi blev sendt til Folketingets Europaudvalgs orientering den 7. juli 2020.

Kommissionen har 25. november 2020 fremsat meddelelsen "En lægemiddelstrategi for Europa" (KOM (2020) 761 endelig). Meddelelsen, som er modtaget i dansk sprogversion den 27. november 2020, indeholder Kommissionens strategi på lægemiddelområdet og skitserer en lang række tiltag på lægemiddelområdet i de kommende år.

### 3. Formål og indhold

Kommissionens lægemiddelstrategi skal sikre patienterne adgang til innovative og økonomisk overkommelige lægemidler og støtte innovationskapaciteten og bæredygtigheden i EU's lægemiddelindustri, og har som målsætning at give Europa mulighed for at dække sine lægemiddelbehov — også i krisetider — gennem holdbare forsyningskæder.

Strategien har fire overordnede hovedmål: 1) At sikre patienterne adgang til økonomisk overkommelige lægemidler og dække uopfyldte behandlingsbehov, 2) at støtte konkurrenceevne, innovation og bæredygtighed i EU's lægemiddelindustri og udviklingen af sikre, effektive og mere miljøvenlige lægemidler af høj kvalitet, 3) at styrke mekanismerne for kriseberedskab og -indsats og søge at sikre forsyningsikkerheden, og 4) at give EU en stærk stemme på verdensplan ved at fremme en høj standard for kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

Lægemiddelstrategien indeholder ikke i sig selv konkrete tiltag, men den sætter en ambitiøs dagsorden for de fremtidige lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige tiltag, der som Kommissionen agter at sætte i værk i de kommende år – i samarbejde med medlemsstaterne.

Under de forskellige områder, som strategien behandler, har Kommissionen defineret en række "flagskibstiltag" og "andre tiltag", som Kommissionen planlægger at søsætte i de kommende år. Nogle tiltag er ret konkrete, mens andre tiltag er forholdsvist løst beskrevet, hvorfor det ikke på nuværende tidspunkt er muligt at beskrive mere indgående, hvad det nærmere bestemte indhold i disse forventes at ville være.

#### 1) Opfyldelse af uopfyldte medicinske behov og sikring af lægemidlers tilgængelighed og prisoverkommelighed

Under overskriften **Prioritering af uopfyldte medicinske behov** annoncerer strategien en række initiativer vedrørende dels antimikrobiel resistens og dels uopfyldte medicinske behov generelt.

Vedrørende *antimikrobiel resistens* annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Innovative pilottilgange til EU's forskning og udvikling, offentlige indkøb af antimikrobielle stoffer (som f.eks. antibiotika) og alternativer hertil med det formål at skabe pull-incidenter til udviklingen af nye antimikrobielle stoffer; fremme af investeringer og koordination af forskning, udvikling, fremstilling, udbredelse og anvendelse af nye antibiotika som en del af EU's nye kriseberedskabsmyndighed på sundhedsområdet; overvejelse i gennemgangen af lægemiddellovgivningen om at indføre foranstaltninger til at begrænse og optimere brugen af antimikrobielle lægemidler, samt undersøgelse af nye typer incitament til udviklingen af innovative antimikrobielle stoffer.

Af andre tiltag nævnes: Ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger og optimering af brugen af eksisterende reguleringsværktøjer til at bekæmpe antimikrobiel resistens.

Vedrørende *uopfyldte medicinske behov generelt* annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af lovgivningen om lægemidler til børn og sjældne sygdomme; samt fremme af samarbejdet om uopfyldte medicinske behov og tilvejebringelse af evidens på fælles møder mellem eksisterende udvalg/netværk af reguleringsmyndigheder, organer og betalere inden for medicinsk teknologivurdering (MTV). Samarbejde med Europa-Parlamentet og Rådet om vedtagelsen af forordningen om MTV.

Af andre tiltag nævnes: Indarbejdelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) ordning for prioriterede lægemidler (PRIME) i lovgivningsrammen for at yde større støtte med henblik på fremskyndelsen af produktudvikling og -godkendelse på områder med uopfyldte behov; samt muliggøre parallel videnskabelig rådgivning fra MTV-organer og EMA om design af kliniske forsøg med lægemidler, som fastsat i den foreslåede MTV-forordning.

Under overskriften **sikring af patienternes adgang til lægemidler** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af incitaments- og forpligtelsessystemet for lægemiddelvirksomheder i lægemiddellovgivningen under hensyntagen til forholdet til intellektuelle ejendomsrettigheder for at støtte innovation, adgang til og overkommelige priser for lægemidler i hele EU; samt gennemgang af lægemiddellovgivningen for at tage hensyn til markedskonkurrenceovervejelser og dermed forbedre adgangen til generiske og biosimilære lægemidler i EU.

Af andre tiltag nævnes: Iværksættelse af et pilotprojekt sammen med EMA og medlemsstaterne, hvor kommende indehavere af markedsføringstilladelser inddrages for at forstå de grundlæggende årsager til udskudte markedslanceringer af lægemidler; samt tilskyndelse til købere fra sundhedssektoren til at samarbejde med henblik på at gennemføre innovative indkøbsmetoder til køb af lægemidler eller medicinsk udstyr inden for rammerne af Big Buyers-initiativet.

Under overskriften **prisoverkommelighed** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af lægemiddellovgivningen for så vidt angår aspekter, der hæmmer markedernes konkurrencemæssige funktion, og at tage hensyn til markedseffekter, der påvirker prisvenligheden; samt udvikling af samarbejdet i en gruppe af kompetente myndigheder baseret på gensidig læring og udveksling af bedste praksis med henblik på at forbedre lægemidlers prisvenlighed og omkostningseffektivitet samt sundhedssystemets bæredygtighed.

Af andre tiltag nævnes: Dialog med medlemsstaterne om at gennemføre ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger for at forbedre gennemsigtigheden, såsom retningslinjer for principper og omkostningsberegningemetoder ved fastlæggelsen af lægemidlers forsknings- og udviklings-udgifter; samt fortsættelse af de årlige vurderinger i det europæiske semester af de nationale sundhedssystemers tilstrækkelighed og bæredygtighed.

## 2) Støtte til en konkurrencedygtig og innovativ europæisk lægemiddelindustri

Under overskriften **konkurrenceevne** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Optimering af systemet for supplerende beskyttelsescertifikater (SPC), så det gøres mere

gennemsigtigt og effektivt som beskrevet i handlingsplanen for intellektuel ejendomsret; lovgivningsforslag om et europæisk sundhedsdataområde, der sikrer bedre sundhedspleje, sundhedsforskning, innovation og evidensbaserede beslutninger; senest i 2025 oprettelse af en interoperabel dataadgangsinfrastruktur for det europæiske sundhedsdataområde med henblik på at fremme sikker grænseoverskridende analyse af sundhedsdata; samt finansiell og teknisk støtte til offentlig-private og offentlig-offentlige partnerskaber.

Af andre foranstaltninger nævnes: Prioritering af kompetenceinvesteringer for at understøtte tilgængeligheden af en kvalificeret arbejdsstyrke og dens tilpasningsevne og inden for den nye genopretnings- og resiliensfacilitet gennem NextGenerationEU og gennem forpligtelser i henhold til pagten om færdigheder.

Under overskriften **innovation** nævnes følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af lægemiddellovgivningen, tilpasning til banebrydende produkter, videnskabelig udvikling (f.eks. genomforskning eller personlig medicin) og teknologisk omstilling (f.eks. dataanalyse og digitale værktøjer) og tilvejebringelse af skræddersyede incitamenter til innovation; styrkelse af dialogen mellem reguleringsmyndigheder og andre relevante myndigheder inden for lægemidler og medicinsk udstyr for at øge samarbejdet om opbygning af dokumentation inden for deres respektive områder; støtte til samarbejdsprojekter, der forener interessenterne, med det formål at fremme brugen af højtydende databehandling og kunstig intelligens i kombination med EU's sundhedsdata til lægemiddelinnovation; samt sørge for en sikker samlet adgang til 10 mio. genomer på tværs af grænserne med henblik på forskning, innovation og kliniske anvendelser, herunder skræddersyet medicin.

Af andre tiltag nævnes: Fuldstændig gennemførelse af forordningen for kliniske forsøg, som støtter innovative forsøgsudformninger og en mere patientorienteret udvikling af lægemidler; iværksættelse af et pilotprojekt med inddragelse af industrien og den akademiske verden for at teste en ramme for anvendelsen af ikke-patenterede lægemidler til andre formål og give input til eventuelle lovgivningsmæssige tiltag; en vaccineplatform til overvågning af vacciners effektivitet og sikkerhed med støtte fra et EU-dækkende netværk for kliniske forsøg; styrkelse af støtten til og uddannelsen af den akademiske verden og nonprofitorganisationer inden for reguleringsvidenskab, så forskningen omsættes bedre til produktudvikling; samt et initiativ til reguleringsmæssige pilotprojekter i et "sandkassemiljø" iværksat af EMA og Kommissionen.

Under overskriften **reguleringsmæssig effektivitet** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af lægemiddellovgivningen med henblik på forenkling, strømlining af godkendelsesprocedurer og fleksibilitet; samt forslag om en revision af rammerne for differentiering af lægemidler gennem ændringer i lovgivning og retningslinjer

Af andre tiltag nævnes: Forslag til en revideret lovgivning om EMA's gebyrer; en fælles vurderingsproces i alle medlemsstater for aktive stoffer, der anvendes til forskellige generiske lægemidler (masterfiler for de aktive stoffer), for at lette deres godkendelse og livscyklushåndtering; overvejelse om at tilpasse de lovgivningsmæssige krav i lægemiddellovgivningen for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er); opgradering af Kommissionens EU-register over centralt godkendte lægemidler; udvikling og indførelse af elektronisk produktinformation (ePI) for alle lægemidler i EU; forslag om en revision af lovgivningen for at give de regulerende myndigheder flere beføjelser til på eget initiativ at tilpasse betingelserne for markedsføringstilladelser på grundlag af videnskabelig dokumentation;

samt forenkling og strømlining af sanktionssystemet for at håndtere manglende overholdelse på en forholdsmæssig og effektiv måde.

### 3) Forbedret modstandsdygtighed: diversificerede og sikre forsyningskæder, miljømæssigt bæredygtige lægemidler, kriseberedskabs- og indsatsmekanismer

Under overskriften **åben strategisk autonomi** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af lægemiddellovgivningen for at øge forsynings sikkerheden og afhjælpe mangler ved hjælp af specifikke foranstaltninger, herunder strengere forpligtelser for virksomhederne med hensyn til forsyning og gennemsigtighed, tidligere meddelelse fra virksomhederne om mangler og tilbagetrækninger, øget gennemsigtighed i lagerbeholdningerne og stærkere EU-koordinering og mekanismer til overvågning, håndtering og med henblik på at undgå mangler; opfølgning på Det Europæiske Råds anmodning om åben strategisk autonomi og indledning af en struktureret dialog med og mellem aktørerne i lægemiddelproduktionens værdikæde og offentlige myndigheder for at identificere sårbarheder i den globale forsyningskæde af kritiske lægemidler, farmaceutiske råmaterialer, mellemprodukter og aktive lægemiddelstoffer for at formulere og foreslå politiske tiltag for at styrke forsyningskontinuitet og sikkerhed i EU; samt overvejelser om tiltag til at sikre, at industrien øger gennemsigtigheden i forsyningskæderne ved hjælp af en frivillig proces.

Af andre tiltag nævnes: Tilskyndelse til medlemsstaterne til – og yde støtte til – at indlede et tæt samarbejde gennem finansiering fra EU4Health med henblik på at udvikle retningslinjer, foranstaltninger og værktøjer, der kan anvendes både på EU-plan og i den nationale politikudformning, til at afhjælpe strukturelle mangler; samt fremme af WTO-baserede tiltag for at øge modstandsdygtigheden i de globale forsyningskæder for nødvendighedsvarer.

Vedrørende **kvalitet og miljømæssig bæredygtighed** nævnes følgende flagskibsinitiativer: Forslag om en revision af fremstillings- og forsyningsbestemmelserne i lægemiddellovgivningen for at forbedre gennemsigtigheden og styrke tilsynet med forsyningskæden og præcisere ansvarsområderne for at sikre den overordnede miljømæssige bæredygtighed, sikre lægemidlers kvalitet og sikre at systemet er klart til at kunne håndtere nye fremstillingsteknologier; forslag om en revision af lægemiddellovgivningen for at styrke miljørisikovurderingskravene og betingelserne for anvendelse af lægemidler og gøre status over resultaterne af forskningen under initiativet om innovative lægemidler.

Af andre tiltag nævnes: Gennemgang af rammerne for virksomhedernes gode fremstillingspraksis (kvaliteten af lægemidlet og/eller ingredienserne) og tilskyndelse til inspektioner af god fremstillings- og distributionspraksis for at forbedre overholdelsen; samt arbejde med medlemsstaterne for at forbedre deres kapacitet til at deltage i et internationalt inspektions- og revisionsprogram; indgåelse af samarbejde med internationale partnere for at sikre kvaliteten af lægemidler og miljømæssig bæredygtighed af de aktive stoffer til fremstilling af lægemidler importeret fra lande uden for EU; vurdering sammen med medlemsstaterne og EMA af muligheden for at forbedre oplysningerne i eksisterende databaser eller sammenkædede arkiver med hensyn til produktionssteder, deres anvendelse af produkter godkendt i EU og inspektionsstatus; videre gennemførelse af tiltagene under den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, herunder miljømæssig sikker bortskaffelse af lægemidler og reduktion af pakningsstørrelse og emballage; samt samarbejde med medlemsstaterne og interessenter om udvikling af bedste praksis for dekarbonisering (reduktion af kulstof) af værdikæder.

Under overskriften **Europas kriseberedskabsmekanismer på sundhedsområdet** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativ: Forslag om en EU-Kriseberedskabsmyndighed på Sundhedsområdet (HERA). Forslaget er på nuværende tidspunkt ikke nærmere konkretiseret.

#### 4) At sikre en stærk EU-stemme globalt

Vedrørende **internationalt samarbejde** annoncerer strategien følgende flagskibsinitiativ: Arbejde på globalt plan med EMA og netværket af nationale tilsynsmyndigheder i internationale fora og gennem bilateralt samarbejde for at fremme lovgivningsmæssig ensartethed, der skaber global adgang til sikre, effektive lægemidler af høj kvalitet og til overkommelige priser.

Af andre tiltag nævnes: Fremme af international harmonisering ved proaktivt at foreslå emner for internationalt samarbejde i tråd med den nyeste videnskabelige udvikling; fremme optagelse og gennemførelse af internationale standarder og sikre lige vilkår for operatører på det internationale marked ved at styrke EU's igangværende bilaterale og multilaterale samarbejder.

\*\*\*

Kommissionen vil nu iværksætte arbejdet med at implementere strategien. Hensigten er således, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne vil gå i gang med dels at prioritere de enkelte initiativer, dels at iværksætte en proces med drøftelser af de enkelte elementers indhold med henblik på at udmønte strategien.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Den 26. november 2020 blev lægemiddelstrategien præsenteret for Europa-Parlamentet i forbindelse med en plenardebat. Parlamentet tog generelt godt imod den nye strategis initiativer til blandt andet at imødegå forsyningssvigt og til at fremme rationel brug af lægemidler til beskyttelse af miljøet og folkesundheden. Flere medlemmer fremhævede behovet for lige adgang for EU borgere til lægemidler af høj kvalitet, og fremhævede behovet for at reducere EU's afhængighed af import af aktive farmaceutiske ingredienser fra tredjelande, navnlig ved at øge produktionen heraf i Europa og af at understøtte innovation i den europæiske life science industri.

Andre problemstillinger, der blev fremhævet, omfatter udvikling af ny medicin til sjældne sygdomme, hvor der på nuværende tidspunkt ikke findes behandling, kampen mod kræft, antimikrobiel resistens, transparens i forsyningskæderne, fælles EU indkøb, offentlig private partnerskaber og færdiggørelse af lovgivningen om medicinske teknologivurderinger.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

#### **7. Konsekvenser**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Meddelelsen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser. Det forventes, at flere af de initiativer, der indgår i meddelelsen, vil få lovgivningsmæssige konsekvenser på sigt.

### Økonomiske konsekvenser

Meddelelsen har ikke i sig selv samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser. Det forventes, at udmøntningen af de enkelte initiativer kan få økonomiske konsekvenser. De nærmere økonomiske konsekvenser belyses ved forelæggelsen af de konkrete forslag.

### Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Meddelelsen medfører ikke i sig selv administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. Indholdet kan dog senere udmøntes i konkrete retsakter, der potentielt medfører konsekvenser for erhvervslivet, herunder administrative konsekvenser for danske virksomheder.

De enkelte tiltag i strategien forventes generelt at kunne bidrage til at øge sundhedsbeskyttelsesniveauet, når de udmøntes.

## **8. Høring**

Meddelelsen har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål fra den 30. november til den 10. december 2020. Der er indkommet høringssvar fra Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Danske Patienter, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Forbrugerrådet Tænk, Dansk Erhverv samt Dansk Industri.

*Danske Regioner støtter overordnet Kommissionens udkast til en lægemiddelstrategi.*

Danske Regioner bifalder initiativer i forhold til antibiotikaresistens og ser gerne mere konkurrence fra generika og biosimilære lægemidler. Danske Regioner støtter partnerskaber om sundhedsforskning og patientorienterede innovationer, der tager højde for digitale og teknologiske forandringer og glæder sig over, at der også er fokus på bedre adgang til medicin til børn og sjældne sygdomme.

Danske regioner peger på, at det er vigtigt, at strategien også vil se på sammenhængen til EU's kræftplan for at sikre, at patienter i hele EU kan få adgang til behandlinger af høj kvalitet og at den nødvendige medicin til kræftpatienter er både tilgængelig og til en rimelig pris.

Danske Regioner bifalder, at strategien nævner samarbejde mellem de nationale og regionale myndigheder om politikker for prissætning, betaling og offentlige indkøb med henblik på at gøre lægemidlerne mere prisvenlige og omkostningseffektive og gøre sundhedsvæsenet mere bæredygtige.

Danske Regioner bemærker, at de vil følge særlige områder i strategien tæt og gerne vil inddrages heri. Det drejer sig om Joint Cross Border Procurement på EU-niveau, samt arbejdsgrupper på området, for at erfaringsudveksle og planlægge mod nye innovative og bæredygtige indkøb af lægemidler på sigt.

Danske Regioner er specielt opmærksom på strategiens forslag vedrørende offentlige indkøb af lægemidler og bifalder i den forbindelse specifikt initiativet vedr. en pilot sammen med EMA og medlemsstaterne for at forstå de grundlæggende årsager til udsat markedsstart. Og initiativet der opfordrer købere fra sundhedssektoren til at samarbejde med henblik på at implementere innovative indkøbsmetoder til køb af medicin eller medicinsk udstyr inden for rammerne af Big Buyers-initiativet.

*Danmarks Apotekerforening* er enig i de ambitioner, der fremgår af Kommissionens lægemiddelstrategi. Apotekerforeningen vurderer, at en række af de foreslåede foranstaltninger vil bidrage til at sikre adgang til lægemidler og adgangen til lægemidler til overkommelige priser.

Apotekerforeningen finder det positivt, at der lægges op til, at håndteringen af forsyningsproblemer indgår i lægemiddelstrategien. Apotekerforeningen opfordrer til, at der – under hensyntagen til nationale kompetencer – indtænkes muligheden for i øget omfang at nyttiggøre apotekernes lægemiddelfaglige kompetencer til at hjælpe patienter med adgang til alternative lægemidler, når et konkret ordineret lægemiddel ikke er tilgængeligt. Apotekerforeningen opfordrer til, at der kigges mod England og lader sig inspirere den engelske model for Serious Shortage Protocols, hvor apoteket efter en af myndighederne udarbejdet protokol kan foretage analog substitution.

Apotekerforeningen opfordrer til, at man i forbindelse med bestræbelserne på at nedbringe forsyningsproblemer og medicinspild overvejer, om andre EU-regelsæt i unødigt omfang går i den modsatte retning. Det kan fx overvejes i relation til direktivet om forfalskede lægemidler og de delegerede retsakter.

Danmarks Apotekerforening er enig i behovet for at håndtere antimikrobiel resistens og de miljømæssige konsekvenser af produktion, brug og bortskaffelse af medicin. Apotekerforeningen peger på, at ansvars og udgiftsfordelingen fungerer godt, fsva. bortskaffelsen af medicinaffald, hvor det i Danmark er apotekerne, som har pligt til at modtage medicinaffald fra den enkelte borger med henblik på forsvarlig destruktion.

*Foreningen for Parallelimportører af Medicin* er enig i de overordnede målsætninger om fortsat at fastholde og udbygge høj forsyningsikkerhed for lægemidler, effektiv konkurrence, samtidig med at det sikres, at medicinen er tilgængelig for patienterne til en overkommelig pris. Foreningen for parallelimportører bemærker dog, at ønsket om en styrket forsyningsikkerhed uden at sætte hensynet til lave priser over styr vil være en central udfordring på både europæisk og nationalt niveau i den kommende periode.

I forbindelse med priskonkurrence og forsyningsikkerhed fremhæver Foreningen for Parallelimportører af Medicin, at det fra dansk side er afgørende at fastholde og udvikle de særlige fleksible rammevilkår, som på har vist sig i stand til at sikre leverandører af medicin til det danske marked og samtidig opnå meget lave priser.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin er enig i, at det skal sikres, at der fastholdes og udbygges et velfungerende indre marked, hvor varer kan bevæge sig uhindret over grænserne. Det påpeges, at Danmark bør arbejde for, at der dæmmes op for flere medlemslandes anvendelse af nationale foranstaltninger som blandt andet eksportforbud, national hamstring og virksomheders anvendelse af udbudskvoter.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin finder det ærgerligt, at Kommissionens indsats rettet mod styrkelse af konkurrencen ikke udtrykkeligt fremhæver paralleldistribution, som en effektiv del af løsningen for styrket konkurrence og overkommelige priser.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin opfordrer den danske regering til at arbejde for, at kommende EU-initiativer, der tager sigte på at opnå højere forsyningsikkerhed for medicin inden for EU foretages på grundlag af klar evidens, herunder grundig analyse af årsager til forsyningsproblemer og effektvurdering af eventuelle initiativer.



Til Kommissionens forslag om en revision af lægemiddellovning med henblik på forenkling og strømlining af godkendelsesprocedurer bemærker Foreningen for Parallelimportører af Medicin, at det bør være en dansk prioritet at arbejde for byrdelettelser, der kan medvirke til hurtig og effektiv markedsadgang og stabil forsyning af medicin ikke mindst til mindre markeder som det danske. Det påpeges, at der bør indføres særlige fast-track procedurer for godkendelse/importtilladelse i tilfælde af nationale forsyningsvanskeligheder.

Til Kommissionens forslag om en revision af lovgivningen for at øge forsyningssikkerheden, herunder gennem strengere forpligtelser med hensyn til forsyning og gennemsigtighed i lagerbeholdninger og stærkere EU-koordinering og mekanismer til overvågning, håndtering og undgåelse af mangelsituationer, bemærker Foreningen for Parallelimportører af Medicin, at den danske regering bør være opmærksom på, at transeuropæiske overvågningssystemer indebærer en risiko for, at sådanne oplysninger vil kunne misbruges. Det påpeges, at man derfor bør det have højest prioritet for den danske regering at sikre, at etablering af systemer med indsamling af kritiske oplysninger sker med størst mulig sikkerhed, hvor formål og indhold nøje afgrænses, og at udelukkende myndigheder får adgang til sådanne oplysninger.

*Danske Patienter* mener, at det grundlæggende er positivt med en strategi på området, da et forstærket europæisk samarbejde på lægemiddelområdet er vigtigt for at sikre patienter hurtig, let og stabil adgang til medicin, der er til at betale. Danske Patienter fremhæver, at de ser initiativerne omkring total transparens i prissætningen af lægemidler og bedre samarbejde om lavere priser som væsentlige. Desuden bemærkes, at strategien også bør inddrage potentialerne i fælles prisforhandlinger på tværs af medlemslande.

*Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)* støtter alle forslag og initiativer på EU-plan, der kan bidrage til at øge tilgængeligheden af generiske og biosimilære lægemidler. IGL fremhæver initiativer til en mere lempelig fortolkning af "Bolar"-bestemmelsen og en forbedret håndhævelse af EU's konkurrenceregler.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler fremhæver Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret (COM (2020) 760 final), hvori det bl.a. foreslås at forberede de supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) for patenterede lægemidler. Dertil peger Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler på, at en forbedring af SPC risikerer at blokere for – eller forsinke – en introduktion af de generiske og biosimilære lægemidler, der søges fremmet med forslaget til lægemiddelstrategi.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler bemærker, at foreningen vil afgive et særskilt høringssvar om det ovenstående til Erhvervsministeriet og opfordrer til, at det i den interne koordination af regeringens holdning til meddelelserne om en lægemiddelstrategi og om intellektuel ejendomsret nøje overvejes, hvordan de i nogen grad modsatrettede hensyn kan varetages.

Til Kommissionens forslag om at vurdere effektiviteten af de nuværende finansielle beskyttelsesmekanismer, påpeger Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, at det ikke særlig klart, hvori en sådan vurdering eller optimering kunne bestå. De bemærker dertil, at en øget konkurrence fra biosimilære lægemidler i væsentligt omfang kan bidrage til at sikre såvel en øget adgang til behandling som en betydelig forbedring af hospitalsbudgetterne.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler påpeger, at en fremtidig lægemiddelstrategi for Europa bør indeholde incitamenter til at fremme brugen af såvel generiske som biosimilære lægemidler, men også initiativer, der skal fjerne eller reducere

mere eller mindre opfindsomme, nationale forhindringer eller forsinkelser for markedsførelsen heraf.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler bemærker, at de og deres europæiske kolleger via brancheforeningen EFPIA opfordrer Kommissionen til at samarbejde med alle stakeholders via et High-Level Forum.

*Lægemiddelindustriforeningen* bemærker, at Lægemiddelstrategien overordnet bidrager med en række positive tiltag til at styrke Europas økosystem for forskning, udvikling, produktion og bioberedskab. De påpeger, at det er essentielt, at Kommissionen sigter mod at løse spørgsmål om adgang og overkommelige priser uden at bringe Europas konkurrenceevne i fare, og at Kommissionen bør samarbejde med industrien for at forbedre det fremtidige krise-beredskab og vilkårene for patienterne og samtidig drive den økonomiske genopretning af Europa.

Lægemiddelindustriforeningen støtter ambitionen om at sikre patienterne lægemidler med høj sikkerhed og kvalitet til overkommelige priser og Kommissionens målsætning om at styrke industriens globale konkurrenceevne inden for lægemiddelinnovation.

Lægemiddelindustriforeningen påpeger, at det er afgørende, at Kommissionen vælger de rigtige politiske løsninger til at løse det rigtige problem for at forhindre yderligere tab af konkurrenceevne og genvinde EU's position som verdens førende inden for medicinsk innovation.

Til forslag om innovation og udvikling af nye lægemidler glæder Lægemiddelindustriforeningen sig over anerkendelsen af incitamenter i EU's lægemiddelstrategi.

I forbindelse med bekæmpelsen af antibiotikaresistens (AMR) bemærker Lægemiddelindustriforeningen, at strategien anerkender vigtigheden af incitamenter til at drive forskning i "unmet needs". Derfor undrer det Lægemiddelindustriforeningen, at strategiens målsætning om adgang til medicin til overkommelige priser efter foreningens vurdering lægger op til en destabilisering og svækkelse af de incitamenter, der er designet til at støtte innovation på flere områder, herunder behandlinger til sjældne sygdomme. Det påpeges, at tilgangen er ineffektiv og risikerer at underminere den overordnede målsætning for strategien ved at skabe usikkerhed og dermed risiko for, at investeringer i life science-sektoren vil søge fra EU til USA, UK og Kina.

Lægemiddelindustriforeningen opfordrer Kommissionen til at samarbejde med alle stakeholders via et High-Level Forum, hvor relevante interessenter sammen kan adressere spørgsmålet om bedre adgang til innovative sundhedsløsninger.

*Forbrugerrådet Tænk* er tilfreds med, at Kommissionen vil fokusere på lægemiddelmangel og styrke sikkerheden for medicinforsyning. Forbrugerrådet Tænk støtter forslagene om at styrke leveringsforpligtelserne, øge informationerne mellem EU-landene samt øget gennemsigtighed i lagre. Forbrugerrådet Tænk fremhæver vigtigheden af, at der fokuseres på, at forsyningen skal komme fra flere producenter, og dette bør også tages op i forbindelse med revisionen af lovgivningen.

Forbrugerrådet Tænk støtter hensigten om at revidere IP-rammebestemmelserne. De påpeger, at det er vigtigt, at EU sigter mod en bedre balance mellem innovation, sikre lægemidler og overkommelige priser på EU-niveau.

Til øget samarbejde og transparens påpeger Forbrugerrådet Tænk, at de gerne ser endnu bedre muligheder for informationsudveksling om lægemiddelpriser blandt medlemsstaterne, fælles indkøbsinitiativer og øget gennemsigtighed i forskning- og udviklingsomkostninger.

Forbrugerrådet Tænk støtter planen om øget markeds konkurrence ved at forbedre adgangen til generiske lægemidler og biosimilars.

Kommissionens forslag om hurtig godkendelsesprocedurer bekymrer Forbrugerrådet Tænk. De påpeger, at det i særlige tilfælde som COVID-19 krisen, er fornuftigt med hurtigere godkendelser, men fremskyndede godkendelsesordninger skal altid kun være en undtagelse, og det skal på ingen måde blive en norm.

Forbrugerrådet Tænk støtter, at der undersøges alternative forretningsmodeller for at adressere antibiotikaresistens. De påpeger dog at der ikke må gives køb på sikkerheden, og man sikrer overkommelige priser.

*Dansk Erhverv* hilser overordnet Kommissionens lægemiddelstrategi velkommen. De påpeger, at Danmark som førende life science nation skal sikre de bedst mulige udviklingsrammer for lægemiddelvirksomheder og bør derfor følge implementeringen af strategiens flagskibsprojekter nøje.

Dansk Erhverv fremhæver, at strategien har et positivt formål, men problematiserer at flere elementer, vækker bekymring ift. at opfylde målet om at fremme patienters adgang til innovative lægemidler.

Dansk Erhverv mener, at det er positivt, at Kommissionen ønsker en harmonisering af supplementary protection certificate systemet (SPC). Dertil foreslår Dansk Erhverv, at der etableres én indgang til ansøgning om deltagelse i SPC-systemet.

Dansk Erhverv er bekymret for elementer i forslaget om at gennemse systemet for de eksisterende incitamentsprogrammer, idet der lægges op til en mulig indføring af betingelser og begrænsninger ift. virksomhedernes adgang til EU's incitamentsprogrammer. Dansk Erhverv mener, at mulige begrænsninger ved de eksisterende strukturer har en risiko for at hæmme virksomhedernes innovation- og investeringslyst i EU.

Dansk Erhverv påpeger, at det er u hensigtsmæssigt, at der lægges op til en mulig anvendelse af tvangslicenser af patenterede produkter. De fremhæver at der er begrænset evidens for, at sådanne tiltag virker og at risikoen for tvangslicenser kan hæmme innovationen af centrale produkter. Dansk Erhverv bemærker, at man derved kan risikere, at forslaget har den modsatte virkning end tiltænkt.

Dansk Erhverv bemærker, at tilvejebringelse af kritiske teknologier bør ske i samarbejde med erhvervslivet, og produktion af lægemidler hos tredjepart bør alene ske efter aftale med rettighedshaver, hvor sidstnævnte nyder fuldstændig kompensation.

Dansk Erhverv påpeger, at det kraftigt bør overvejes at etablere et high-level forum, hvor virksomheder, patientinteresser og nationale interesser i fællesskab kan samarbejde om løsninger, der sikrer adgangen til innovative lægemidler

Dansk Erhverv problematiserer, at Kommissionen lægger op til at udvikle og implementere ikke-bindende standarder for vurderingen af udviklingsomkostninger ved lægemidler. Dansk Erhverv påpeger, at prisen og overskuddet fra ét produkt med til at finansiere

fremtidig innovation, hvorfor prisen ikke bør ses isoleret ift. udviklingsomkostninger. Dansk Erhverv bemærker, at nationale myndigheders vurdering af værdien af lægemidler i højere grad fokusere på den sundhedsfaglige (og meget gerne samfundsøkonomiske) værdi som lægemidlet repræsenterer for patient og sundhedsmyndigheder.

Dansk Erhverv fremhæver, at der bør lægges op til nærmere samarbejde med myndigheder i andre regioner og bemærker, at det er meget positivt, at der lægges op til fuld implementering af de juridiske rammer for innovative kliniske forsøg.

Dansk Erhverv påpeger, at allergenprodukters registreringsvilkår bør blive revideret i forbindelse med den kommende lægemiddelstrategi. Dertil bemærker Dansk Erhverv at arbejdet med en harmonisering af de regulatoriske rammer for allergenprodukter under Coordination Group for Mutual Recognition Decentralised Procedures, under EMA, bør inkorporeres i det kommende arbejde med implementering af lægemiddelstrategien.

Dansk Erhverv hylder ambitionen om at etablere et Health Data Space, der skal facilitere bedre udveksling og anvendelse af pseudonymiserede sundhedsdata på tværs af EU.

*Dansk Industri* støtter Kommissionens hensigt om at sikre europæiske borgere adgang til innovative og økonomisk overkommelige lægemidler, samt støtte innovationskapaciteten og bæredygtigheden i EU's lægemiddelindustri. Dansk Industri bemærker at, det er afgørende, at dette formål opnås på den mest hensigtsmæssige måde for både borgere og de virksomheder, som udvikler, fremstiller og distribuerer medicin i Europa.

Dansk Industri påpeger, at det er en forudsætningen for ny og bedre medicin til de europæiske patienter, at der er gode vilkår til at forske, udvikle og producere lægemidler her i Europa.

Dansk Industri fremhæver det som positivt, at Kommissionens udspil har et klart blik for, hvor vigtig en stærk og konkurrencedygtig lægemiddelindustri er for Europas sundhed og økonomi. Dertil bemærker de, at det er nødt til at være bedre afspejlet i realiseringen af lægemiddelstrategien og i en stærkere kobling til EU's industripolitik.

Dansk Industri mener, at det er positivt, at Kommissionen har fokus på at etablere stærkere incitamenter til udvikling af nye antimikrobielle stoffer for at bekæmpe antimikrobiel resistens, der udgør en alvorlig sundhedsmæssig udfordring.

Dansk Industri udtrykker bekymring over, at Kommissionens strategi kan læses som, at man ønsker at gøre regulatoriske incitamenter som f.eks. markedseksklusivitet afhængig af en mere ensartet adgang til medicin på alle EU's markeder. Dansk Industri påpeger i den forbindelse, at den sundhedspolitiske prioritering af specifikke medicinske behandlinger, er et nationalt kompetenceområde.

Dansk Industri ser positivt på, at Kommissionens strategi anerkender en konkurrencedygtig og innovativ lægemiddelindustri i Europa, som værende af strategisk betydning for folkesundhed, forskning, arbejdspladser, økonomisk vækst og eksport med resten af verden.

Dansk Industri fremhæver det endvidere som positivt, at Kommissionens strategi indeholder et initiativ for at etablere en europæisk sundhedsdata infrastruktur, der kan muliggøre sikker dataanalyse på tværs af EU.

Dansk industri bemærker, at de ser frem til at blive involveret i udviklingen af EU's regulatoriske system med henblik på at forenkle og strømline godkendelsesprocedurer. Til forslaget vedr. innovativ medicin påpeger Dansk Industri, at det er afgørende at sikre bedre vilkår for langsigtede investeringer i forskning og udvikling af ny medicin i Europa, ved at beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder for nye lægemidler.

Dansk Industri savner et stærkere fokus på at sikre bedre investeringsvilkår i Europa for lægemiddelindustrien og de tilknyttede sektorer i resten af life science branchen. De bemærker dertil, at Kommissionens lægemiddelstrategi i højere grad bør tænkes sammen med EU's industripolitik.

Dansk Industri støtter en struktureret dialog mellem aktørerne i lægemiddelproduktionens værdikæde og offentlige myndigheder. Dansk Industri påpeger, at det er vigtigt at sikre en stærk koordinering internt i EU omkring forsyning af kritisk lægemidler og medicinsk udstyr.

Dansk Industri støtter at EMA og netværket af nationale tilsynsmyndigheder vil fremme lovgivningsmæssig konvergens på globalt plan.

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

Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke konkrete oplysninger om andre landes holdninger til selve meddelelsen eller de enkelte indsatsområder eller initiativer.

Generelt forventes det, at de øvrige medlemslande vil være positivt stemt overfor, at Kommissionen nu tager fat på at løse en lang række væsentlige problemstillinger, som opleves forskelligt i medlemslandene, men som generelt har stor betydning for borgere og virksomheder i EU.

Da medlemslandene har forskellige udfordringer, må det dog forventes, at landene vil se forskelligt på de mulige løsninger, herunder når de mere konkrete løsninger til *udmøntning* af strategien skal forhandles. Da strategien er meget ambitiøs og omfattende, er det også forventeligt, at medlemslandene har forskellige holdninger til, hvilke initiativer der bør prioriteres.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen finder det generelt positivt, at Kommissionen med strategien sætter fokus på lægemiddelområdet og herunder på en række emner, som er væsentlige prioriteter for Danmark. Det gælder tiltag for at understøtte lægemiddelforsyningen samt at det sikres, at de muligheder og spørgsmål, som den teknologiske og digitale udvikling afstedkommer, adresseres i den lovgivningsmæssige ramme, som derved også fremtidssikres. En opdateret og tidssvarende lovgivningsmæssig ramme er således også en forudsætning for at kunne udvikle innovative produkter, til gavn for patienterne i særdeleshed, for virksomhederne og for samfundet generelt.

Generelt er det væsentligt for regeringen, at lægemiddelstrategien balancerer en række centrale hensyn, som både vedrører tilgængelighed af medicin og økonomisk bæredygtighed i medicinpriserne og som samtidig bidrager til at sætte fokus på incitamentter til forskning og udvikling af nye og innovative lægemidler samt patientsikkerheden.

For så vidt angår de enkelte elementer i strategien vil det være afgørende for regeringens holdning, hvorledes elementerne bliver udmøntet i form af konkrete forslag og initiativer.

Regeringen ser med interesse på strategiens ambitioner om at modernisere den generelle lægemiddellovgivning, da det er væsentligt, at lovgivningen er i stand til at favne nye teknologier og sikre strømlining af godkendelsesprocedurer. I forhold til at understøtte bedre adgang til og anvendelse af sundhedsdata er det væsentligt at sikre høj databeskyttelse og borgernes ret til fortrolighed.

Regeringen er endvidere positiv overfor øget anvendelse af kunstig intelligens på lægemiddelområdet, forudsat at rammerne er de rigtige.

Lægemiddelstrategiens oplæg til modernisering af den generelle lægemiddellovgivning indeholder også en række forslag om revision af forskellige aspekter af incitaments- og forpligtelsessystemet og markeds konkurrence, hvor det vil være væsentligt for regeringen fortsat at sikre gode konkurrencevilkår for virksomhederne under hensynstagen til værne om patienterne og den økonomiske bæredygtighed i de nationale sundhedssystemer, samt om virksomhedernes innovationskraft og intellektuelle ejendomsrettigheder.

Regeringen er positivt stemt overfor, at forordningerne om lægemidler til børn og sjældne sygdomme revideres. Der er tale om et meget komplekst område, og regeringen vil i forhandlingerne have fokus på at sikre en fornuftig balance i regelsættet mellem de mange hensyn, der skal afvejes til både patienter og virksomheder.

Regeringen er positivt stemt over for tiltag, der fremmer optag og ibrugtagning af innovative produkter igennem offentlig-private partnerskaber og innovative indkøbsformer. Hertil hørende er det vigtigt for regeringen, at kommende initiativer i medfør af strategien respekterer medlemslandenes kompetence på sundhedsområdet, herunder i forhold til eventuelle initiativer vedrørende medlemsstaternes praksis for indkøb og prissætning af lægemidler.

Regeringen er tillige positiv overfor, at strategien specifikt nævner initiativer vedrørende antimikrobiel resistens.

Endelig er regeringen positivt stemt over for strategiens fokus på diversificerede og sikre forsyningskæder, miljømæssigt bæredygtige lægemidler samt kriseberedskabs- og indsatsmekanismer. En vigtig del af at sikre råvarer og kritiske produkter involverer diversificering af forsyningslinjer og opretholdelse af lige konkurrencevilkår, hvor et særligt fokus kan være rettet mod regulatoriske barrierer for innovation og sikre mere kontrol af forsyningslinjer af kritiske produkter, herunder produkternes miljømæssige bæredygtighed til gavn for patienterne og samfundet generelt.

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

Meddelelsen blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sundheds- og ældreministerens forelæggelse den 26. november 2020 om den uformelle videokonference den 2. december 2020 for EU's sundhedsministre.