

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.12.2008
KOM(2008) 666 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler:
et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler:
et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren**

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Arbejde hen imod et bæredygtigt indre marked for lægemidler	4
1.1.	Bedre adgang til lægemidler for Europas patienter.....	5
1.2.	Bedre regulering og en mere konkurrencedygtig industri.....	8
1.3.	Sikrere lægemidler og bedre information til borgerne.....	9
2.	Globaliseringens muligheder og udfordringer	10
2.1.	De globale sundhedsmæssige udfordringer	10
2.2.	Globalt samarbejde og harmonisering	12
2.3.	Mod global og retfærdig konkurrence.....	14
3.	At få videnskaben til at levere de resultater, Europas patienter har brug for.....	14
3.1.	Støtte til lægemiddelforskningen	14
3.2.	Holder vi trit med udviklingen? Nye perspektiver inden for lægemidler	15
4.	Konklusion	16

Indledning

Medicinalindustrien spiller en vigtig rolle for velfærden i Europa og resten af verden, fordi den giver os de nødvendige lægemidler og bidrager til økonomisk vækst og beskæftigelse. Der er således tale om en sektor, der hele tiden har været og fortsat vil være af strategisk betydning for Europa. Lægemedelsektoren, der beskæftiger mere end 634 000 mennesker, tegner sig for over 17 % af udgifterne til forskning og udvikling (F&U) i EU. Det vigtigste er dog, at innovationen inden for humanmedicinske lægemidler har gjort det muligt for patienterne at drage nytte af behandlinger, som for få tiår siden ikke var inden for det muliges rækkevidde. Demografiske ændringer, såsom befolkningens aldring, er et globalt fænomen, som vil få betydning både for de vestlige samfund og for større vækstøkonomier såsom Kina og Rusland. Derfor er sundhedsrelaterede tjenester og produkter et verdensomspændende vækstmarked, der udgør et potentiale for Europas veletablerede farmaceutiske industri.

Lige siden 1965 har EU's tiltag inden for humanmedicinske lægemidler haft til formål både at beskytte folkesundheden ved at give europæerne sikre og effektive lægemidler og samtidig skabe et erhvervsklima, der stimulerer forskning, fremmer værdifuld innovation og styrker medicinalindustriens konkurrenceevne. Der er udrettet meget i de seneste fyre år. Ved begyndelsen af det 21. århundrede står Europa imidlertid over for nye sundhedsmæssige, økonomiske og videnskabelige udfordringer¹:

- **Europa har tabt terræn inden for lægemiddelinnovation.** Forskningens tyngdepunkt er flyttet til USA og Asien. Nye internationale konkurrenter er kommet til. I 1990'erne var F&U-udgifterne inden for lægemidler i Europa højere end i USA (7 766 mia. EUR mod 5 342 mia. EUR). I 2006 havde situationen imidlertid ændret sig (22 500 mia. EUR i EU mod 27 053 mia. EUR i USA). En lignende tendens kan spores, når det gælder forskningsanlæg. Mellem 2001 og 2006 lukkedes 18 forskningsanlæg tilhørende 22 verdensomspændende medicinalvirksomheder i Europa (der blev kun åbnet to), mens disse virksomheder i samme periode åbnede 14 forskningsanlæg i Asien (ét blev lukket) og seks i USA (fem blev lukket). Antallet af nye lægemidler er generelt faldet på verdensplan, men dette fald har været betydeligt mere markant i EU end i USA og andre dele af verden.
- **Der er konstateret mangler med hensyn til tilgængeligheden af lægemidler.** I 2008 har patienter i Europa stadig ikke lige vilkår, når det gælder tilgængeligheden af lægemidler og deres prismæssige overkommelighed. Den seneste revision af lovgivningen² og oprettelsen af High Level Pharmaceutical Forum³ er vigtige skridt i den rigtige retning, men der mangler at blive taget fat på en række vigtige spørgsmål. Fremtidige forslag fra Kommissionen vil også tage hensyn til resultaterne af den igangværende undersøgelse af den farmaceutiske sektor.
- **Sektoren bliver stadig mere globaliseret.** Med åbningen af nye markeder giver globaliseringen nye muligheder. Medicinalindustriens salg uden for de traditionelle markeder, dvs. industrilande såsom USA, Europa og Japan, er stærkt stigende. Samtidig fører verdensomspændende samarbejde og handel til en global arbejdsdeling. Derfor er et

¹ Lignende udfordringer gør sig gældende inden for veterinærlægemidler, men de er ikke omfattet af denne meddelelse.

² EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1 – 33, EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34 – 57 og EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58 – 84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

nyt lægemiddel ofte resultatet af forskning og udvikling udført i Europa, kliniske forsøg gennemført i Indien og virksomme bestanddele produceret i Kina, forinden lægemidlet til slut produceres, pakkes og sælges i EU. Denne globale omorganisering giver nye muligheder, men også nye udfordringer - især er omfanget af forfalskede lægemidler stigende.

- **Videnskabelige gennembrud** revolutionerer den måde, hvorpå medicin udvikles og administreres. Behandlingsformerne individualiseres mere. I takt med befolkningens aldring og den proaktive inddragelse af patienter ændres desuden de krav, samfundet stiller. Samtidig gælder det om at opfylde endnu ikke opfyldte medicinske behov, f.eks. når det drejer sig om infektionssygdomme (f.eks. tuberkulose og hiv/aids) og sjældne sygdomme, hvis omfang ikke er begrænset til EU, men som også udgør en trussel mod folkesundheden.

Med henblik på disse udfordringer fremlægger Kommissionen i denne meddelelse sit bud på fremtiden for denne sektor og håber dermed at starte en proces, der kan føre videre fremad. På grundlag af disse tre søjler foreslås følgende konkrete mål:

- 1) Gøre yderligere fremskridt med hensyn til at skabe et bæredygtigt indre marked for lægemidler
- 2) Udnytte globaliseringens muligheder og tage dens udfordringer op
- 3) **Få videnskaben til at levere de resultater, Europas patienter har brug for, og genoprette EU's rolle som naturligt hjemsted for lægemiddelinnovation.**

Det er Kommissionens hensigt at sikre, at Europas borgere i stigende grad kan drage fordel af en konkurrencedygtig industri, som kan levere **sikre, innovative og tilgængelige lægemidler**. Der er taget mange skridt i denne retning, senest med inddragelsen af e-sundhed i Kommissionens lead market-initiativ, som skal fjerne barriererne for en hastigere markedsudvikling⁴. De fem ledsagende forslag til retsakter (om forfalskninger af lægemidler, lægemiddelinformation til patienter og overvågning af lægemiddelsikkerhed⁵) er endnu en række vigtige tiltag for Kommissionen. De øvrige konkrete mål er anført i bilaget.

1. ARBEJDE HEN IMOD ET BÆREDYGTIGT INDRE MARKED FOR LÆGEMIDLER

I de seneste år er der gjort betydelige fremskridt. Kommissionens lovgivningsinitiativer har ført til forbedrede procedurer for markedsføringstilladelser, harmonisering af databeskyttelsen i EU, bedre adgang til medicin til børn og nye lovgivningsrammer for avancerede behandlingsformer som f.eks. vævsteknologi. Lægemiddelforummets udarbejdelse af principper for prisfastsættelse og refusion af udgifter til lægemidler udgør også vigtige skridt. Ikke desto mindre har de berørte parter givet udtryk for deres bekymring med hensyn til den markedsfragmentering, der er forbundet med uligheder i nationale prisfastsættelses- og refusionsordninger, unødvendige lovgivningsmæssige byrder forårsaget af divergerende

⁴ Kommissionens meddelelse "Et lead market-initiativ til fordel for Europa" (KOM(2007) 860, 21.12.2007). Denne meddelelse og alle de relevante dokumenter er tilgængelige på Kommissionens officielle lead market-hjemmeside: <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ KOM(2008) 668, KOM(2008) 662, KOM(2008) 663, KOM(2008) 664, KOM(2008) 665.

gennemførelse i national ret af EU-lovgivningen og den manglende kommercielle interesse for nationale markeder, der er mindre økonomisk attraktive.

Denne situation kan bevirke, at patienterne på vigtige områder ikke er stillet lige med hensyn til adgangen til medicin, og at vækstpotentialet for EU's lægemiddelsektor hæmmes.

Fuldførelsen af det indre marked for lægemidler er stadig et vigtigt mål.

1.1. Bedre adgang til lægemidler for Europas patienter

1.1.1. Prismæssigt overkommelig adgang til de nyeste behandlingsformer uden forsinkelser

Mangelen på behandlingsskrittiske lægemidler, der især skyldes manglende købekraft, er allerede taget op på højeste politiske plan. Dette kan i forbindelse med hiv/aids-problematikken ses af Bremenerklæringen⁶, hvor sundhedsministrene forpligtede sig til at samarbejde med henblik på at sikre adgangen til prismæssigt overkommelige lægemidler og dermed afhjælpe problematikken vedrørende adgangen til akut nødvendige lægemidler i adskillige medlemsstater.

Mangelen på tilgængelige lægemidler understreges også i en rapport, som for nylig er udgivet af lederne af lægemiddelagenturerne⁷ og af lægemiddelforummet⁸. Problemet er især fremherskende i de medlemsstater, hvor det nationale marked er lille, og de forventede investeringsafkast for virksomhederne er lille.

Dette har store konsekvenser for folkesundheden i adskillige medlemsstater til trods for de forbedringer, der gennemførtes ved den seneste revision af EU's lægemiddellovgivning. På kort sigt vil mindre ændringer af lovgivningen (anvendte sprog og mærkning) kunne forbedre situationen. En mere fuldstændig stillingtagen til problemet kræver imidlertid en tilbunds gående gennemgang af situationen. Ud over de lovgivningsmæssige aspekter bør også fuldsortimentsgrossisternes⁹ rolle inden for lægemiddelforsyningen på små markeder undersøges detaljeret.

På et mere overordnet plan kræves det, at netværket af lægemiddelmyndigheder i EU på ny overvejes med henblik på forbedret effektivitet og mindskelse af de lovgivningsmæssige byrder for dermed at kunne fremskynde markedsintroduktionen for lægemidler.

Mål nr. 1: Mulighederne for at **forbedre adgange til lægemidler for de patienter, der har behov for dem**, bør senest i 2010 udvides i tæt samarbejde med medlemsstaterne, og i denne forbindelse bør der være særlig opmærksomhed på mindre markeder.

Mål nr. 2: På baggrund af en **evaluering af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)** bør der senest i 2010 findes metoder til optimering af netværket af lægemiddelmyndigheder i EU.

Fragmenteringen af EU-markedet skyldes især forskellige nationale prisfastsættelses- og refusionsordninger for lægemidler. Beslutninger vedrørende priserne for sundhedsydelse og

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf.

⁷ Availability of Medicinal Products, HMA, 5.11.2007.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

lægemidler henhører under medlemsstaternes kompetence, men skal være i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF og EF-traktaten, der især kræver, at beslutninger vedrørende prisfastsættelse for og refusion af udgifter til lægemidler gennemføres i rette tid og på gennemsigtig vis.

Bevillingen af midler fra sundhedssektoren til de mest effektive lægemidler og udformningen af de rette vilkår for priskonkurrencen er af stor betydning, når det gælder om at sikre sundhedsvæsenernes bæredygtighed. Forskellige systemer fører til skævheder i prisfastsættelsen, forsinket markedsintroduktion og ulige adgang til lægemidler. Medlemsstaterne har i overensstemmelse med bestemmelserne i gennemsigtighedsdirektivet selv ret til at vælge, hvilke lægemidler, de vil refundere, og til at træffe beslutninger, der tager hensyn til innovative lægemidlers effektivitet og værdi for pengene samt til medlemsstaternes budgetvilkår.

Lægemidlers tilgængelighed og deres prismæssige overkommelighed har imidlertid også en europæisk dimension. Forskellige prisfastsættelses- og refusionsordninger for lægemidler i de enkelte lande har medført, at der i EU er et komplekst landskab af lægemiddelpriiser, og samtidig står medlemsstaterne over for den fælles udfordring, der går ud på at afveje de tre overordnede mål: optimal anvendelse af ressourcerne til sikring af en bæredygtig finansiering af sundhedsvæsenet for den aldrende europæiske befolkning, adgang til lægemidler for EU's patienter og belønning af værdifuld innovation. Lægemiddelforummet har udarbejdet et fælles sæt principper¹⁰ til støtte for fremtidige nationale prisfastsættelses- og refusionspolitikker for lægemidler. De positive erfaringer med udveksling af information og samarbejdet mellem medlemsstaterne og med de berørte parter bør styrkes på EU-plan.

Ens prisniveauer kan føre til forskellig prisoverkommelighed alt efter den økonomiske situation i hver enkelt medlemsstat. Mere effektive markedsmekanismer og især konkurrence på prisen for ikke-refunderede lægemidler ville for denne sektors vedkommende betyde, at patienterne fik adgang til et større udbud til lavere pris. Medlemsstaterne bør derfor fjerne den priskontrol over for producenterne, der forhindrer fuld konkurrence på godkendte lægemidler, der ikke indkøbes eller refunderes af staten.

En yderligere udvikling af metoderne til bedømmelse af sundhedsteknologi vil desuden give værdifuld støtte til de nationale myndigheder, der ønsker at afveje udgifterne til lægemidler med rimelig belønning af værdifuld innovation og adgang til de bedst mulige lægemidler. Samarbejde mellem myndighederne og dialog med de berørte parter er en forudsætning for opnåelsen af en sådan balance. På grundlag af den enighed, der gjorde sig gældende i lægemiddelforummet, bør udvekslingen af data mellem medlemsstaterne om lægemidlers relative effektivitet fremmes.

Mål nr. 3: Reel gennemsigtighed og hurtighed i forbindelse med prisfastsættelse og beslutninger vedrørende refusion af lægemiddeludgifter bør muliggøres ved **at styrke anvendelsen af gennemsigtighedsdirektivet.**

Mål nr. 4: På grundlag af arbejdet i lægemiddelforummet bør **informationsudvekslingen og samarbejdet mellem de berørte parter om prisfastsættelse og refusion af lægemiddeludgifter** forbedres.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>.

Mål nr. 5: På grundlag af den enighed, der gjorde sig gældende i lægemiddelforummet, bør udvekslingen af data mellem medlemsstaterne om lægemidlers **relative** effektivitet fremmes med henblik på at undgå forsinkelser i markedsadgangen for innovative behandlingsformer.

1.1.2. Bedre konkurrence og markedsadgang

Konkurrence er et effektivt middel til fremme af innovation og prisoverkommelighed for lægemidler. I januar 2008 iværksatte Kommissionen en undersøgelse af lægemiddelsektoren på grundlag af artikel 17 i forordning nr. 1/2003¹¹. Undersøgelsen vedrører "*indførelsen på markedet af innovative og generiske lægemidler til mennesker*"¹². Undersøgelsen blev indledt, da visse omstændigheder generelt tyder på, at konkurrencen i den europæiske lægemiddelsektor er begrænset og forvredet, således som det kommer til udtryk i det fald i innovationen, der kan måles ud fra, hvor mange nye lægemidler, der når frem til markedet, og i den sene markedsintroduktion for generiske lægemidler. Genstanden for undersøgelsen er først og fremmest markedsaktørernes kommercielle adfærd, som har betydning, når det gælder markedsintroduktionen af konkurrerende nye eller generiske lægemidler. De foreløbige resultater fremlægges i en rapport, som forventes offentliggjort den 28. november 2008. Den endelige rapport forventes offentliggjort i foråret 2009.

Desuden planlægger Kommissionen at iværksætte en grundig overvågning af markederne i lægemiddelsektoren. Denne foranstaltning er en del af opfølgningen af undersøgelsen af det indre marked i november 2007, der tilstræbte en forbedring af forvaltningen af det indre marked ved systematisk, integreret overvågning af vigtige markeder.

Kommissionen vil ved udarbejdelsen af fremtidige forslag til retsakter også tage hensyn til resultaterne af den igangværende undersøgelse af lægemiddelsektoren og overvågningen af markedet.

Mange medlemsstater erkender, at generiske lægemidler spiller en vigtig rolle, når det gælder om at begrænse sundhedssektorens udgifter i forbindelse med refusions- og ordineringspraksis. Konkurrencen med ikke-patenterede produkter muliggør en bæredygtig behandling af flere patienter med færre finansielle ressourcer. De herved opnåede besparelser giver finansielt råderum for innovative lægemidler. Alle aktører bør derfor medvirke til, at de generiske produkter kan komme ind på markedet og konkurrere effektivt, når patenterne og eneretten på data er udløbet.

Ikke-receptpligtige lægemidler spiller også en vigtig rolle, da de er forbundet med såvel økonomiske som sociale fordele. Selvmedicinering gør det muligt for patienterne selv at behandle eller forebygge såvel kortvarige som kroniske sygdomme, som de skønner ikke kræver lægekonsultation, eller som kan behandles af patienterne selv efter en indledende medicinsk diagnose. I overensstemmelse hermed fortjener tilgængeligheden af disse lægemidler særlig opmærksomhed.

Mål nr. 6: Metoder til sikring af **tilgængelighed og markedsadgang** for generiske lægemidler og ikke-receptpligtige lægemidler bør undersøges senest i 2011.

¹¹ EFT 1 af 4.1.2003, s.1.

¹² Yderligere oplysninger:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Mål nr. 7: Iværksættelse af en **grundig overvågning af markedsfunktionerne** i lægemiddelsektoren.

Patienternes forventninger til sundhedsvæsenet og kvaliteten af plejen i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse kræver også mere koordinerede foranstaltninger på EU-plan. Direktivforslaget om grænseoverskridende sundhedsydelse¹³ fastsætter fælles principper for ydelsernes sikkerhed og kvalitet, specifikke rammer for grænseoverskridende sundhedsydelse og bestemmelser for samarbejdet mellem nationale systemer. Det indeholder også bestemmelser om grænseoverskridende anerkendelse af recepter på lægemidler.

1.2. Bedre regulering og en mere konkurrencedygtig industri

Krav, som medfører store administrative byrder uden at indebære klare fordele for folkesundheden, har en meget negativ indflydelse på konkurrenceevnen for EU's lægemiddelindustri. Dette har især økonomiske konsekvenser for de små og mellemstore virksomheder (SMV'er), bl.a. når det gælder lægemiddelovervågning, hvor redundante indberetningskrav fra medlemsstat til medlemsstat fører til uberettigede omkostninger. Sådanne forhindringer kan medføre, at disse virksomheder beslutter sig til ikke at ansøge om markedsføringstilladelser uden for den medlemsstat, hvor de har hjemsted.

I betragtning af at nationale myndigheder er involveret i lovgivning og gennemførelse af denne, kræves der imidlertid et stærkt fælles engagement fra alle aktører for at gøre bestemmelserne om lægemidler klarere, enklere og mere fleksible uden at kompromittere folkesundheden.

1.2.1. Bedre rammer for "ændringer"

Kommissionen er klar over den byrde, de nuværende regler om ændring af lægemidlers markedsføringstilladelser ("ændringer") medfører. Disse komplekse, ikke harmoniserede regler hindrer gennemførelsen af ændringer til gavn for patienter og forsinker adgangen til bedre behandling.

1.2.2. Bedre regler for kliniske forsøg

En række berørte parter har tilkendegivet bekymring (f.eks. vedrørende divergerende fortolkninger af gældende lovgivning og byrdefulde procedurer for kliniske forsøg udført ved flere forsøgscentre i forskellige medlemsstater) over medlemsstaternes anvendelse af direktivet om kliniske forsøg¹⁴ og dets indvirkning på akademisk såvel som ikke-akademisk forskning. På den seneste konference¹⁵ arrangeret af EMEA og Kommissionen er der påpeget mangler ved anvendelsen af direktivet. Dette spørgsmål vil nu blive undersøgt grundigt, og der vil blive udarbejdet anbefalinger til forbedringer.

Mål nr. 8: **En evaluering af anvendelsen af direktivet om kliniske forsøg** med henblik på eventuel udarbejdelse af forslag til retsakt - under hensyntagen til kliniske forsøgs globale dimension - bør senest 2010 forelægges for Kommissionen.

¹³ KOM(2008) 414.

¹⁴ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, den 30.11.2007.

1.3. Sikrere lægemidler og bedre information til borgerne

1.3.1. Forbedring af sikkerheden

En række nylige hændelser vedrørende bivirkninger viser, at lægemiddelsikkerhed stadig er et vigtigt spørgsmål, når det gælder folkesundheden. Kommissionen har valgt at tage fat om problemet ved at fremlægge et forslag til retsakt¹⁶ om rationalisering og styrkelse af EU's regler om overvågning af lægemiddelsikkerhed.

Mål nr. 9: Forslaget om rationalisering og styrkelse af **EU's regler om overvågning af lægemiddelsikkerhed** bør snarest muligt vedtages.

Et andet vigtigt sundhedsspørgsmål vedrører det stigende antal medicineringsfejl (forveksling af lægemiddelnavne og fejl i udskrivning, dosering og administration af medicin), som har haft alvorlige medinske følger for patienterne. For at løse dette problem har Kommissionen i ovennævnte forslag fremlagt nye strategier til begrænsning af omfanget medicineringsfejl og kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede websteder¹⁷. Kommissionen har desuden bekræftet, at patientsikkerhed i 2008 vil blive prioriteret ved et forslag om systembetingede patientsikkerhedsproblemer, som tilsigter en begrænsning af antallet af utilsigtede hændelser i sundhedssektoren, herunder medicineringsfejl, samt specifikke foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet¹⁸.

1.3.2. Nye muligheder for patienterne

Som beskrevet i Kommissionens hvidbog om sundhedsstrategi¹⁹ bliver patienterne mere og mere inddraget i beslutningstagningen omkring deres sundhed. De har ret til mere kvalitetsinformation om tilgængelige lægemidler og om grundlaget for godkendelse og overvågning af lægemidler.

Offentlige myndigheder og sundhedspersonale spiller en vigtig rolle, når det gælder om at give patienterne relevant og objektiv information. Lægemedelforummet har godkendt anbefalinger om forbedring, adgang til og udbredelse af kvalitetsinformation om sygdomme og behandlinger. Anvendelsen af kvalitetsprincipper og øget samarbejde mellem alle partnere i udviklingen af informationen til patienter forventes at medføre mærkbare forbedringer for borgerne.

Den information, de offentlige myndigheder tilvejebringer, er imidlertid af yderst varierende kvalitet, og medier såsom internettet indeholder ikke altid pålidelige og forståelige oplysninger. Dette fremgår tydeligt af en rapport udarbejdet af Kommissionen på opfordring fra Europa-Parlamentet og Rådet²⁰. På denne baggrund finder Kommissionen, at industriens rolle i denne forbindelse bør afklares, og Kommissionen fremlægger et lovforslag med henblik på at forenkle adgangen til og forbedre kvaliteten af information til patienter i EU²¹ vedrørende receptpligtig medicin. Industrien bør have lejlighed til under nøje definerede betingelser at tilvejebringe kvalitetsinformation. I denne sammenhæng bør alle aktører,

¹⁶ KOM(2008) 665 og KOM(2008) 664.

¹⁷ KOM(2002) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf.

¹⁹ KOM(2007) 630.

²⁰ KOM(2007) 862.

²¹ KOM(2008) 662 og KOM(2008) 663.

herunder især industrien og medlemsstaterne være opmærksomme på de specifikke behov hos patienter, der tilhører minoriteter, eller som har indvandrerbaggrund.

Mål nr. 10: Konklusionerne og anbefalingerne i lægemiddelforummets arbejde om **information til patienterne** om sygdomme og behandlinger bør fremmes.

Mål nr. 11: Der bør træffes foranstaltninger til sikring af, at den **information**, industrien afgiver til dem, der søger den, er **pålidelig og objektiv**.

1.3.3. *Konsekvenser for miljøet*

Forureningen af vand og jord med medicinrester udgør et stigende miljøproblem, som også giver anledning til voksende bekymring for folkesundheden. Kommissionen har i erkendelse heraf støttet adskillige forskningsprojekter til vurdering af lægemidlers miljømæssige og sundhedsmæssige virkninger. Det er blevet nødvendigt at fokusere på foranstaltninger, der kan reducere lægemidlers potentielt skadelige virkninger på miljøet og folkesundheden. Andre områder, hvor handling er påkrævet, er evalueringen af miljøoplysninger vedrørende lægemidler indsamlet af Det Europæiske Lægemiddelagentur og de nationale lægemiddelmyndigheder med henblik på integrering af denne information i den nuværende EU-lovgivning.

Mål nr. 12: Der bør stilles forslag om foranstaltninger til reducere af lægemidlers potentielt **skadelige virkninger på miljøet og folkesundheden**.

2. GLOBALISERINGENS MULIGHEDER OG UDFORDRINGER

EU's lægemiddelsektor opererer i en global økonomi. Globaliseringen indebærer store fordele, såsom åbningen af udenlandske markeder og stigende købekraft, især for vækstmarkedernes vedkommende. Både producenter af forskningsbaserede lægemidler og producenter af generiske lægemidler øjner markedsmuligheder i såvel de offentlige støtteordninger som det støt voksende antal patienter, der er villige til at betale for de bedst mulige behandlinger i vækstøkonomierne. Lægemiddelsektoren i EU har reageret på det ændrede erhvervsklima på forskellig vis. Dels udnytter såvel innovatorerne som producenterne af generiske lægemidler i stigende omfang markederne i de nye økonomier, samtidig med at de outsourcer og internationaliserer forskning og udvikling. Desuden anvender de i stigende omfang virksomme lægemiddelbestanddele importeret fra asiatiske lande som prækursorer til færdige produkter og opretholder dermed produktionskapacitet i EU.

Globaliseringen medfører imidlertid også nye udfordringer for folkesundheden. I EU's lægemiddelpolitik prioriteres beskyttelsen af Europas borgere ved at tage disse udfordringer op. Kommissionen har også forpligtet sig til at forbedre udbuddet af lægemidler og deres prisoverkommelighed samt adgangen til lægemidler på verdensplan til gavn for verdenssundheden.

2.1. De globale sundhedsmæssige udfordringer

2.1.1. *Ulovlige lægemidler*

Kommissionen vedtog for nylig en meddelelse om **en europæisk strategi for industriel ejendomsret**; et vigtigt element i denne strategi er en effektiv håndhævelse af den

intellektuelle ejendomsret. Ulovlige lægemidler findes i forskellige former, herunder forfalskede lægemidler. Sikkerhed er en forudsætning for handelen med lægemidler. En undersøgelse iværksat af Kommissionen i 2006 om lægemiddeldistribution afslørede, at et voksende antal lægemidler i EU er genstand for forfalskning.

Kommissionens rapport "*Report on Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy for 2007*"²² afslørede også, at toldmyndighedernes beslaglæggelse af lægemidler på kun to år (2005-2007) er steget med 628 %. Disse lægemidler er ikke kun "livsstilsprodukter", men indgår også i behandlingen af livstruende sygdomme. De eksisterende kontakter i lovgivningssamarbejdet med tredjelande bør intensiveres med henblik på at bekæmpe ulovlige lægemidler.

På denne baggrund fremlægger Kommissionen et forslag til retsakt²³, der på effektiv vis skal beskytte Europas borgere mod denne sundhedstrussel og sikre, at medicin indkøbt fra lovlige forsyningskæder er fuldt pålidelige. Forskellige midler er foreslået, lige fra produktrelaterede foranstaltninger såsom obligatoriske sikkerhedsfeatures, der muliggør sporing, til en stramning af de forpligtelser, som grossister skal overholde. Forslaget henvender sig desuden til alle aktører i forsyningskæden og præciserer deres ansvar.

Bekæmpelsen af forfalskninger kræver fælles internationale bestræbelser. Det bilaterale samarbejde med udvalgte tredjelande bør udvikles yderligere. Der bør etableres nye mekanismer til udveksling af information om ulovlige distributionskanaler og forfalskninger.

Kommissionen har et intensivt samarbejde på dette område med partnere såvel i Europa som i resten af verden. Den er aktivt medlem af Verdenssundhedsorganisationens (WHO) internationale taskforce til bekæmpelse af forfalskning af lægemidler (IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force)²⁴, som har udarbejdet principperne for lovgivning mod lægemiddelforfalskninger, og af Europarådets specialistgruppe vedrørende lægemiddelforfalskning (Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products).

Mål nr. 13: Forslaget om udelukkelse af **ulovlige lægemidler** fra de lovlige forsyningskæder bør snarest muligt vedtages.

Mål nr. 14: Der bør senest i 2012 stilles forslag om en intensiveret **udveksling af information** om ulovlige distributionskanaler for forfalskede lægemidler.

Mål nr. 15: **Inden for rammerne af IMPACT bør tredjelande**, der udarbejder og håndhæver lovgivning mod forfalskede lægemidler, assisteres af Kommissionen.

2.1.2. Bekæmpelse af epidemier

Det voksende antal tilfælde af fugleinfluenza har vist, at der er behov for en bred strategi for smitsomme sygdomme, især epidemier.

22

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf.

23

KOM(2008) 668.

24

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>

Der er allerede gjort store fremskridt på dette område, og det er således blevet lettere at indhente markedsføringstilladelser for vacciner mod epidemier. EU's beredskabsplanlægning er veletableret²⁵, og der er oprettet retlige rammer, i henhold til hvilke flere lægemidler mod influenzaepidemier allerede er godkendt.

Den internationale dimension af EU's influenzastrategi, herunder FN (WHO, FAO, UNICEF osv.) og OIE bør styrkes med henblik på uden forsinkelse at tilvejebringe effektive vacciner til EU's borgere efter et udbrud. Lovgivningssamarbejdet mellem EU og tredjelande bør resultere i en platform til udveksling af information om lægemidler mod epidemier og benchmarking af epidemiberedskabsplaner samt deling af influenzastammer og forbedret adgang til vacciner o.l.

Mål nr. 16: De eksisterende bilaterale og multilaterale relationer med tredjelande bør styrkes og udvides med henblik på forbedring af **det internationale samarbejde om epidemier**.

2.2. Globalt samarbejde og harmonisering

2.2.1. Styrkelse af det internationale samarbejde

De verdensomspændende sundhedsmæssige trusler er i sig selv tilstrækkelig grund til at styrke det internationale samarbejde. Den globale sygdomsbyrde er stigende, herunder de fattigdomsrelaterede og oversete sygdomme, som er en uforholdsmæssigt stor byrde for udviklingslandene. I erkendelse heraf har EU for nylig spillet en konstruktiv rolle ved udviklingen af WHO's nye globale strategi for offentlig sundhed, innovation og intellektuel ejendomsret, som tilstræber at fostre tilgængelige, innovative produkter, der kan anvendes mod udfordringer for folkesundheden i disse lande. Kommissionen er allerede begyndt at fremme forskning sammen med og for Afrika om behandling af oversete sygdomme. EU har også taget skridt til at gøre det muligt for internationale virksomheder at levere lægemidler til udviklingslande med betragtelig rabat, samtidig med at sikres, at disse præferentielle priser ikke får negative virkninger for EU-markedet i form af genindførsel. Desuden støtter EU den globale fond til bekæmpelse af aids, tuberkulose og malaria i udviklingslandene. De betragtelige finansielle bidrag fra offentlige såvel som private kilder såsom velgørende organisationer gør det muligt for den globale fond at forbedre forebyggelse, behandling og pleje og dermed fremskynde den akut nødvendige indsats over for disse tre sygdomme.

Der er en række andre vigtige grunde til at styrke det internationale samarbejde i forbindelse med globaliseringen.

For det første udvikles et stigende antal lægemidler nu på mere decentralt og internationalt grundlag. Kliniske forsøg foretages ofte uden for Europa, bl.a. som led i partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslandene vedrørende kliniske forsøg (EDCTP). Ingredienser og færdige produkter leveres i stigende omfang gennem internationale distributionskanaler. Det gør myndighedernes opgaver (evaluering af forsøg og tilsyn med forskningsfaciliteter) sværere og mere ressourcekrævende.

For det andet opererer virksomhederne i stadig større omfang på verdensplan. De bivirkninger, der registreres på verdensplan kan også være relevante for europæiske patienter. Det er derfor vigtigt, at der i EU er adgang til denne information. En global overvågning

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm

kræver et globalt tilsyn. Europa-Kommissionen vil tage disse udfordringer op på proaktiv vis. EU's internationale samarbejde er styrket betragteligt siden 2005. Der er allerede indgået aftaler med USA, Japan og Canada om fortrolighedshensyn. Men det bilaterale samarbejde bør styrkes yderligere for bedre at kunne dele information om lægemidlers sikkerhed og med henblik på en koordineret indsats. Der bør også indgås gensidige aftaler om inspektionsmekanismer med henblik på at undgå overlappende bestræbelser.

Samarbejdet bør intensiveres med andre vigtige tredjelande (f.eks. Rusland, Indien og Kina), hvor der udføres flere og flere kliniske forsøg og produceres aktive bestanddele. Overensstemmelse med de etiske principper i Helsingfors-erklæringen²⁶ bør være et fælles mål for kliniske forsøg i tredjelande. De første skridt er allerede taget - især når det gælder Indien. Konkrete initiativer, såsom uddannelse af lovgivere, procedurer for informationsudveksling og tiltag til fordel for fælles standarder bør indledes for at øge den fælles forståelse og tillid.

Mål nr. 17: **Lovgivnings-samarbejdet med USA, Japan og Canada** bør intensiveres under iagttagelse af de nuværende fortrolighedshensyn og med fokus på overvågning af sikkerheden.

Mål nr. 18: Der bør senest i 2010 fremlægges forslag om **gensidige aftaler om inspektionsmekanismer** i tredjelande over for disse lande.

Mål nr. 19: Det bilaterale samarbejde - herunder inden for forskningen - med **Rusland, Indien og Kina** om kliniske forsøg og fremstilling af virksomme bestanddele bør styrkes.

Mål nr. 20: Der bør skabes **procedurer for uddannelsessamarbejde og udveksling af information** med disse tre lande.

2.2.2. Fremme af global harmonisering

Etablering og håndhævelse af internationale standarder for folkesundhed er vigtig, når det gælder om at mindske risikoen for, at usikre produkter kommer ind på EU-markedet. Det arbejde, der udføres sammen med USA og Japan i Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH) er i denne sammenhæng essentielt og bør udvides. ICH-standarderne bør fremmes, så de kan blive til globale standarder.

Det internationale samarbejde giver også muligheder for at styrke EU's position ved at iværksætte initiativer, der er til gavn for europæiske virksomheder. Navnlig i EU-US Transatlantic Economic Council (TEC)²⁷ er der en enestående mulighed for at bringe de to største lægemiddelmarkeder i verden nærmere hinanden og sænke omkostningerne ved at reducere uberettigede lovgivningsmæssige uoverensstemmelser. Vigtige forenklingstiltag såsom den handlingsplan, der blev vedtaget af Transatlantic Workshop on Administrative Simplification²⁸, er allerede iværksat. Initiativer truffet med andre tredjelande om dialog med henblik på vedtagelsen af lovgivning kan falde heldigt ud og bør udvikles yderligere.

Mål nr. 21: **International harmonisering** i ICH-regi og fremme af anvendelsen af internationale standarder hos andre lande end USA og Japan bør udvikles yderligere.

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, den 30.11.2007.

Mål nr. 22: **Anvendelsen af TEC-områderne med henblik på regelforenkling og -konvergens** mellem USA og EU og opretholdelse af en **dialog** med henblik på vedtagelsen af vigtige lovforslag bør forfølges.

2.3. Mod global og retfærdig konkurrence

Nye markeder (Kina, Indien, Brasilien, Rusland, Indonesien, Mexico og Tyrkiet) forventes i 2020 at udgøre en femtedel af salget på verdensplan. Globalisering og åbning disse markeder vil derfor give EU's virksomheder store forretningsmuligheder. Samtidig er der tegn på fornyet konkurrence fra Indien, Kina og andre asiatiske lande. Disse lande er allerede blevet centre for produktionen af virksomme lægemiddelbestanddele og hovedleverandører af disse bestanddele til Europa.

Europa befinder sig i en god global konkurrencesituation, forudsat at konkurrencen er retfærdig og bl.a. baseret på internationale regler. Det må imidlertid erkendes, at ikke-toldmæssige hindringer ofte forhindrer markedsadgangen for europæiske operatører, samtidig med at virksomheder fra tredjelande kan nyde fuld adgang til de europæiske markeder. Derfor har Kommissionen etableret et samarbejde på en række områder, der er relevante for lægemidler, med handelspartnere fra vækstøkonomier for at sikre sig, at EU-virksomhederne kan samarbejde på lige vilkår med andre virksomheder på de udenlandske markeder, og især at deres konkurrenter overholder Verdenshandelsorganisationens (WTO's) regler.

Mål nr. 23: EU bør efterstræbe **implementering og håndhævelse af WTO-reglerne** i sine bilaterale og multilaterale kontakter, herunder de bilaterale frihandelsaftaler (FTA), især når det gælder beskyttelsen af intellektuel ejendomsret.

3. AT FÅ VIDENSKABEN TIL AT LEVERE DE RESULTATER, EUROPAS PATIENTER HAR BRUG FOR

3.1. Støtte til lægemiddelforskningen

Forskning og udvikling inden for biovidenskab er af afgørende betydning for innovationen inden for lægevidenskab. Imidlertid er investeringerne i forskning og udvikling gradvist flyttet fra Europa til USA og Asien. Mens visse faktorer er sektorspecifikke, er andre mere bredt betingede, såsom skattepolitik, arbejdsomkostninger og uddannelse.

Kommissionen anerkender den vigtige rolle, som forskning og udvikling inden for lægemidler spiller. For tiden implementerer den forskellige sektorspecifikke initiativer til fostring af innovation på dette område. I 2006 blev det syvende rammeprogram for forskning og udvikling (FP7²⁹) og programmet for konkurrenceevne og innovation (CIP³⁰) vedtaget med henblik på at støtte ikke blot udvikling af nye teknologier, men også tidlig kommerciel udnyttelse af videnskabelige resultater.

I den meddelelse, Kommissionen forventer at udsende om sjældne sygdomme i slutningen af 2008, vil den også komme ind på, hvordan forskning og udvikling på dette område kan styrkes.

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm

Innovative Medicines Initiative (Initiativet om innovative lægemidler - IMI³¹) er en central foranstaltning, når det gælder om at styrke Europas konkurrenceevne inden for forskning i og udvikling af biofarmaka. Formålet med dette nye instrument - et offentligt-privat partnerskab mellem industrien og Kommissionen - er at forbedre og fremskynde udviklingen af lægemidler for dermed at gøre nye behandlingsmuligheder tidligere tilgængelige for patienterne.

3.2. Holder vi trit med udviklingen? Nye perspektiver inden for lægemidler

Nye teknologier og behandlinger såsom vævsteknologi, nanomedicin og innovative IKT-værktøjer (informations- og kommunikationsteknologier eller e-Sundhed) til sundhedspleje er ved at dukke op. Man finder dem ofte i grænseområdet mellem forskellige (fagdiscipliner (lægemidler, medicinsk udstyr, transplantationer, IKT). De understreger ved deres tilskyndelse vigtigheden af proportionalitet og fleksibilitet i lovgivningen.

Kommissionen ønsker at videnskabelige gennembrud, såsom vævsteknologi og genteknologi, indarbejdes i det 21. århundredes EU-ramme for lægemidler og udvikles til produkter, der kan markedsføres. Dette gælder især på områder med uopfyldte medicinske behov, f.eks. smitsomme sygdomme (tuberkulose og hiv/aids) og sjældne sygdomme, som ikke kun er en trussel mod folkesundheden i Europa, men også i udviklingslande som f.eks. afrikanske lande syd for Sahara. Alle nye teknologier må imidlertid evalueres grundigt. Det er især vigtigt, at den etiske pluralisme og subsidiaritetsprincippet til fulde respekteres

3.2.1. Realisering af potentialet i regenerativ medicin

Regenerativ medicin, dvs. anvendelsen af gener, celler og væv til behandling af dysfunktioner hos mennesker eller til gendannelse af dele af den menneskelige krop, har et stort potentiale, især når det gælder sygdomme som Alzheimers eller Parkinson, som er meget udbredte i den aldrende befolkning. Den nye EU-forordning om lægemidler til avanceret terapi³² bør kunne fremskynde udviklingen af disse produkter og fremme lægemiddelsektorens konkurrenceevne og samtidig tage hensyn til nationale etiske prærogativer.

Mål nr. 24: Virkningerne af gennemførelsen af forordningen om avanceret terapi bør bedømmes senest i 2012.

3.2.2. Mod mere individualiseret medicin

Med fremkomsten af nye teknologier såsom farmakogenomik, patientspecifik modellering og sygdomssimulering er der nu et perspektiv for individualiseret medicin. På lang sigt vil lægerne måske kunne anvende genetisk information til bestemmelse af rette lægemiddel, dosis og tid. Dette område påvirker allerede virksomheders forretningsstrategier, udformningen af kliniske forsøg og den måde, medicin udskrives på. Selv om det er for tidligt at sige, om genombaserede teknologier vil revolutionere sektoren, overvåger Kommissionen nøje dette område, og den vil overveje, hvordan den kan støtte udviklingen heraf.

³¹ <http://www.imi-europe.org>

³² EFT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

Desuden må det antages, at de høje omkostninger i forbindelse med disse nye behandlinger vil belaste de offentlige sundhedsbudgetter betydeligt. Lægemedelforummets overvejelser vedrørende priser og refusion har banet vej for, at disse spørgsmål kan drøftes.

Mål nr. 25: Der **bør** senest i 2010 **fremlægges en rapport om anvendelsen af "-omikteknologier"** i lægemiddelforskning og -udvikling, og spørgsmålet om, hvorvidt der er behov for **nye fællesskabsinstrumenter** til udviklingen af disse, bør tages op med **de berørte parter**.

4. KONKLUSION

Kommissionen er overbevist om, at vores globaliserede verden og den nuværende sikkerhedssituation gør det nødvendigt for Europa at have en dynamisk og konkurrencedygtig lægemiddelsektor. EU har en række vigtige aktiver, når det gælder om at nå dette mål: en stærk forskningsbase, et internationalt anerkendt uddannelsessystem, en veluddannet arbejdsstyrke og en veletableret og innovativ EU-baseret industri.

Fremtiden for sektoren vil være afhængig af strukturelle faktorer, hvoraf nogle rækker ud over området lægemidler. Ikke desto mindre understreger Kommissionen den rolle, EU-politikken kan spille for denne sektor. Foranstaltninger truffet af EU er et hensigtsmæssigt middel, når det gælder om at tage de udfordringer op, medlemsstaterne er fælles om. Det er af afgørende betydning, at alle de parter, der er involveret i gennemførelsen af denne meddelelse, engagerer sig med hensyn til opfyldelsen af målet: en konkurrencedygtig industri, som kan levere sikre, innovative og tilgængelige lægemidler.

På baggrund af de målsætninger, der er skitseret i denne meddelelse, opfordrer Kommissionen derfor alle de andre EU-institutioner til at indgå i en konstruktiv dialog om vejen fremad.