

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

25. november 2004



Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 3. december 2004 – dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004 – vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen.

P. B. Orskov

Dagsordenspunkt 11: Koordineret indsats til bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande

Nyt notat

1. Indledning

Formandskabet har med udgangspunkt i to konferencer, der blev afholdt henholdsvis den 23.-24. februar i Dublin og den 17. september 2004 i Vilnius, samt et af Kommissionen fremlagt arbejdsrapport vedrørende indsatsen mod HIV/AIDS i EU og EU's nabolande lagt op til politisk drøftelse af Fællesskabets og medlemslandenes politikker og indsats over for HIV/AIDS

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004 med henblik på politisk drøftelse.

2. Baggrund og formål

Som opfølgning på konferencen den 23.-24. februar 2004 i Dublin om HIV/AIDS i Europa og Centralasien fremlagde Kommissionen i september måned 2004 et arbejdsrapport vedrørende indsatsen mod HIV/AIDS i EU og EU's nabolande. Arbejdsrapporten blev præsenteret ved en konference den 17. september 2004 i Vilnius om bekæmpelse af HIV/AIDS i Europa og nabolande. Begge konferencer blev afsluttet med vedtagelse af erklæringer, der fastslår nødvendigheden af stærkt lederskab, fokus på forebyggelse, bekæmpelse af stigmatisering, diskriminering af mennesker med HIV/AIDS, opbygning af effektive partnerskaber og befæstelse af EU's kapacitet med hensyn til effektiv bekæmpelse af spredningen af HIV/AIDS.

Kommissionens arbejdsrapport indeholder en redegørelse for den epidemiologiske udvikling og situation i EU's medlemslande og nabolande, de bedste metoder til bekæmpelse af epidemien samt forslag om, hvorledes henholdsvis "Dublin"- og "Vilnius"-erklæringen bedst føres ud i livet. Rapporten tager primært sigte på indsatsen i EU-landene, men styrkelse af samarbejdet med EU's nabolande udgør dog et centralt element.

Med udgangspunkt i "Dublin-erklæringens" signal om nødvendigheden af et stærkt lederskab og et mere effektivt samarbejde understreges det i rapporten, at EU og dets 25 medlemslande nu bør påtage sig dette ansvar. Kommissionen opregner en række indsatsområder, der spænder over forebyggelse, behandling og pleje til støtte og partnerskaber, idet det samtidig anføres, at hovedparten af de tiltag, der foreslås iværksat, skal gennemføres af medlemslandene. Det fremhæves tillige, at effektiv bekæmpelse af HIV/AIDS-epidemien forudsætter en koordineret tilgang. Der er tale om et ambitiøst oplæg fra Kommissionen, der tager sigte på at mobilisere medlemslandene med henblik på en fælles mangefacetteret og målrettet politik over for HIV/AIDS og mennesker, der lever med sygdommen.

Formandskabet har med henblik på rådsmødet fremlagt et skriftligt oplæg med henblik på drøftelse af Kommissionens arbejdsrapport og udmøntning af erklæringerne fra de to

konferencer. Ministrene opfordres således til bl.a. at udtale sig om hvilke konkrete tiltag, der planlægges iværksat på nationalt niveau med henblik på bekæmpelse af HIV/AIDS

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Overvejelser om nærheds- og proportionalitetsprincippet er ikke relevante i forbindelse med dette dagsordenspunkt.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Konsekvenser

Sagen har i sig selv ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

6. Høring

Der er ikke gennemført høring.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 12: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om **lægemidler til pædiatrisk brug** og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM(2004)599 endelig)

Nyt notat

1. Indledning og baggrund

Kommissionen har den 25. oktober 2004 fremsat forslag til Europa-Parlamentet og Rådet forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 – KOM(2004) 599 endelig.

Forslagets overordnede målsætning er at forbedre europæiske børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Forslaget har til formål at sikre, at lægemidler, der anvendes til behandling af børn, har været genstand for kliniske undersøgelser af høj faglig standard og er godkendt til behandling af børn. Ligeledes indeholder forslaget tiltag, der skal hindre forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos børn. Endelig indebærer forslaget, at der skal sikres forbedret information om brug af lægemidler til børn.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004 med henblik på præsentation af forslaget og udveksling af synspunkter.

2. Formål og indhold

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Sammenfattende søges forslagens formål opnået på følgende måde:

Der foreslås indført krav om, at medicinalvirksomhederne skal fremlægge resultater af kliniske undersøgelser hos børn for at få behandlet en ansøgning om henholdsvis markedsføringstilladelse til nye lægemidler eller godkendelse af nye indikationer, nye styrker, nye lægemiddelformer eller nye administrationsformer for eksisterende, patenterede lægemidler. Dette krav vil dog ikke gælde, hvis der ud fra vurderinger baseret på de terapeutiske behov hos børn er givet dispensation til lægemiddelgruppen eller det enkelte lægemiddel, eller hvis der er givet udsættelse med gennemførelsen af de kliniske undersøgelser hos børn. Kravet vil ligeledes ikke omfatte generiske lægemidler og visse andre kategorier af lægemidler.

Undersøgelser hos børn skal gennemføres på grundlag af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram og skal overholde reglerne i EU's direktiv om kliniske forsøg, der indeholder særlige bestemmelser om

at beskytte børn, der tager del i kliniske forsøg.

Forslaget vil til gengæld indføre et system med visse incitament og belønninger, der skal fremme forskningsindsatsen og modsvare de krav til nye forskningsaktiviteter, som forslaget pålægger medicinalvirksomhederne. For nye lægemidler og allerede eksisterende lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, vil forslaget indebære, at der kan opnås en 6 måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. For lægemidler, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, foreslås den nuværende 10 års markeds eksklusivitet forlænget til 12 år. Efter forslaget opnås disse belønninger kun, hvis der er gennemført kliniske undersøgelser hos børn i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Belønning er derimod ikke betinget af, at lægemidlet kan godkendes med en pædiatrisk indikation, idet belønningen gives for gennemført forskning. For at undgå forsinkelse i udviklingen af lægemidler til andre befolkningsgrupper foreslås det, at manglende opfyldelse af kravet om gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn ikke skal være til hinder for, at lægemidlet kan godkendes til andre befolkningsgrupper end børn. For eksisterende lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent, vil der blive indført en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, der skal tilskynde til forskning og udvikling af sådanne lægemidler til børn. Opnåelse af en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indebærer, at lægemidlet vil være omfattet af den databeskyttelse, der gælder for en ny markedsføringstilladelse for så vidt angår de særlige indikation til behandling af børn.

Med forslaget indføres der en række andre tiltag, herunder krav vedrørende information om forskning og forskningsresultater samt anvendelse af lægemidler til børn og krav om fremlæggelse af en plan for lægemiddelovervågning efter markedsføringstilladelsen samt mulighed for at stille skærpede krav til overvågning af lægemidler med en pædiatrisk indikation.

En central del af forslaget og dets virkemåde er, at der etableres et udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med ekspertise inden for alle aspekter af lægemidler til børn. Udvalget vil være ansvarlig for vurdering og godkendelse af de pædiatriske forskningsprogrammer og for ordningen med dispensation eller udsættelser, jf. nedenfor.

Undersøgelser hos børn skal gennemføres på grundlag af et pædiatrisk forskningsprogram, som skal godkendes af Det Pædiatriske Udvalg. Ved vurderingen af programmerne skal udvalget tage hensyn til to overordnede principper: Undersøgelser skal alene gennemføres, hvis det pågældende lægemiddel kan forventes at medføre en terapeutisk fordel for børn (dobbelundersøgelser bør undgås), og kravene til undersøgelser hos børn bør ikke forsinke godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

Det forslås, at resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, skal fremlægges samtidig med ansøgningerne, med mindre der er givet dispensation eller udsættelse. Dette krav er medtaget for at sikre, at udviklingen af lægemidler til børn sker på baggrund af deres terapeutiske behov.

Ikke alle lægemidler, der udvikles til voksne, er egnede til børn eller er nødvendige for deres behandling. Med henblik på at undgå unødvendige kliniske undersøgelser hos børn foreslås en ordning for dispensation fra kravet om et pædiatrisk forskningsprogram.

Det Pædiatriske Udvalg vil udarbejde af lister med dispensationer for bestemte lægemidler og lægemiddelgrupper. For lægemidler, der ikke er optaget på disse lister, foreslås en forenklet procedure for virksomheder, der anmoder om dispensation.

Undertiden vil undersøgelser hos børn bedre kunne gennemføres, f.eks. af hensyn til sikkerheden, hvis der foreligger erfaringer med anvendelsen af et givent lægemiddel til voksne. Undersøgelser hos børn kan ligeledes tage længere tid end undersøgelser hos voksne. Dette gælder for hele den pædiatriske befolkning eller en undergruppe heraf. For at kunne tage højde herfor foreslås en ordning for udsættelser, ligesom det foreslås, at det Pædiatriske Udvalg skal godkende disse udsættelser.

De procedurer, der er fastsat i gældende lægemiddellovgivning, ændres ikke med forslaget. Behandling af ansøgning om markedsføringstilladelse vil således ske efter de gældende procedurer, som omfatter den gensidige anerkendelsesprocedure og for visse lægemidler den centrale godkendelsesprocedure.

For at forbedre adgangen til lægemidler til børn i hele Fællesskabet og forhindre forvriddinger af den frie handel inden for Fællesskabet, og under hensyn til, at der til forslaget er knyttet et belønnings- og incitamentssystem, der omfatter hele Fællesskabet, foreslås det endvidere, at der for ansøgninger, som omfatter mindst en pædiatrisk indikation og er baseret på resultaterne af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, indføres adgang til at få disse behandlet efter den centrale godkendelsesprocedure.

For nye lægemidler og for lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, foreslås det, at det supplerende beskyttelsescertifikat forlænges med seks måneder, hvis alle foranstaltningerne i det godkendte pædiatriske forskningsprogram er gennemført og hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstaterne, ligesom der stilles krav om, at relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen.

For at opnå en forlængelse skal markedsføringstilladelsen vedlægges en erklæring om, at disse foranstaltninger er gennemført. Medicinalvirksomhederne vil så kunne forelægge markedsføringstilladelsen for patentmyndighederne, der herefter vil udstede en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

Kravet om markedsføringstilladelse i alle medlemsstater har til formål at sikre, at tildelingen af belønning i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat kan medføre fordele for børnesundheden i hele Fællesskabet. Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos børn

og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos børn, vil der blive givet seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, uanset lægemidlet ikke godkendes med en pædiatrisk indikation.

I medfør af EU-forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme får lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, ti års eksklusiv ret på markedet i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse med en indikation til en sjælden sygdom. Da sådanne lægemidler i mange tilfælde ikke er beskyttet af et patent, kan der ikke gives belønning i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis lægemidlet er patentbeskyttet, vil en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat udgøre et dobbelt incitament. På denne baggrund foreslås det, at perioden på ti års eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme forlænges til tolv år, hvis ansøgningen indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram.

Med henblik på, at også eksisterende ikke-patenterede lægemidler udvikles til børn, foreslås en ny type markedsføringstilladelse; markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En sådan markedsføringstilladelse gør brug af de nuværende markedsføringstilladelsesprocedurer, men er specielt beregnet til lægemidler, der udelukkende er udviklet til børn. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug vil kunne drage fordel af den databeskyttelsesperiode, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.

Med det nye direktiv om lægemidler til mennesker vil der blive 8 års databeskyttelse og 2 års markeds eksklusivitet, således at generiske lægemidler først kan komme på markedet efter udløbet af 10 år. De 10 år kan forlænges til 11 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til pædiatrisk brug i løbet af de første 8 år af 10 års perioden opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kræver fremlæggelse af data til påvisning af kvalitet, sikkerhed og virkning hos børn. Data skal være indsamlet i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Ansøgningen kan imidlertid henvise til data, der er indeholdt i ansøgningsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Fællesskabet.

Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel med en pædiatrisk indikation baseret på resultaterne af undersøgelser gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk forskningsplan kan virksomheden vælge at benytte det eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne. For at øge genkendeligheden og lette receptudskrivningen skal navnet på alle lægemidler, der får en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, efterfølges af bogstavet "P". Medicinalvirksomhederne vil således kunne udnytte, at navnet allerede er kendt.

Et andet formål med forslaget er at forbedre adgangen til de tilgængelige oplysninger om anvendelsen

af lægemidler til børn. Let tilgængelige oplysninger kan føre til en mere sikker og effektiv anvendelse af lægemidler til børn og således bidrage til at fremme folkesundheden. Informationernes tilgængelighed vil endvidere være med til at forhindre dobbeltundersøgelser og dermed gennemførelse af unødvendige undersøgelser af børn.

I medfør af direktivet om kliniske forsøg oprettes en fællesskabsdatabase om kliniske forsøg. Det foreslås i forordningen, at denne database udvides med informationer om alle igangværende og afsluttede pædiatriske forsøg, både i Fællesskabet og i tredjelande.

Endvidere foreslås det, at der oprettes et fællesskabsnetværk, der skal forbinde nationale netværk og kliniske forsøgscentre med det formål at opbygge de nødvendige kompetencer på europæisk plan og lette gennemførelse af undersøgelser, forbedre samarbejdet og undgå dobbeltforsøg.

Medicinalfirmaerne har i nogle tilfælde allerede gennemført kliniske forsøg på børn. Ofte er resultaterne af disse forsøg ikke blevet indgivet til de kompetente myndigheder, og produktresuméerne for de pågældende lægemidler er således ikke blevet ajourført. Det foreslås, at virksomhederne forpligtes til at fremsende disse allerede gennemførte forsøg til de kompetente myndigheder med henblik på eventuel nødvendig opdatering af produktresumé og mærkning samt ændringer i markedsføringstilladelse. Efter forslaget vil oplysninger om alle forsøg, der er blevet gennemført før vedtagelsen af forordningsforslaget, ikke kunne komme i betragtning til de foreslåede belønninger.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget bygger på erfaringerne med de nuværende lovgivningsmæssige rammer for lægemidler i EU samt med kravene til og incitamenterne for lægemidler til pædiatrisk brug i USA og EU's forordning om lægemidler til sjældne sygdomme. Det er Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til børn, kan løses, før et særligt lovgivningssystem er sat i værk. Kommissionen vurderer endvidere, at regulering på fællesskabsplan vil give de bedste muligheder for at udnytte de instrumenter, der findes inden for lægemiddelsektoren med henblik på gennemførelsen af det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af lægemidler til børn er et problem, der berører hele Fællesskabet. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for gennemførelsen af forslagets målsætninger.

Det er regeringens opfattelse, at der eksisterer et væsentligt behov for tiltag med henblik på at fremme forskning i og udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn. For at sikre den fornødne koordinati- on og effektivitet af sådanne tiltag finder regeringen det nødvendigt, at disse er baseret på fælles- skabsretlig regulering, der indeholder de nødvendige instrumenter, herunder belønnings- og incita- mentsstrukturer, til sikring af formålet med tiltagene.

Det er på denne baggrund regeringens opfattelse, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er respekteret.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

5. Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at der i dansk lovgivning skal fastsættes sanktioner for overtrædelse af forordningen eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter procedurerne i direktiv 2001/83/EF.

En vedtagelse af forslaget vil endvidere betyde, at lægemiddelvirksomhederne i relation til lægemidler, hvor dette er relevant, dvs. lægemidler som ikke er omfattet af en dispensation eller udsættelse, forpligtes til at foretage kliniske forsøg på børn med henblik på udvikling af lægemidler til børn. Dette vil medføre øgede økonomiske udgifter for lægemiddelindustrien i det omfang, der bliver tale om undersøgelser, som ikke ville være blevet gennemført uden forordningen. Ligeledes vil forslaget bevirke, at lægemiddelindustrien vil få øgede udgifter til administration, fremstilling af "børnevenlige" lægemiddelformer og eventuelt til markedsføring af deres lægemidler. Det forventes imidlertid, at lægemiddelindustrien vil få sine udgifter hertil dækket via de belønninger og incitamenter, der er indeholdt i forslaget.

For den generiske lægemiddelindustri vil forslaget medføre en udsættelse af muligheden for indtjening som følge af de seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Samtidig ses forslaget om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug som en attraktiv mulighed for den generiske lægemiddelindustri, der vil kunne opnå databeskyttelse i forbindelse med videreudvikling af eksisterende, ikke patenterede lægemidler til pædiatrisk brug.

Der foreligger ikke en nærmere afklaring af, i hvilket omfang forslaget vil påvirke lægemiddeludgifterne samt de offentlige udgifter til lægemidler i Danmark.

6. Høring

Forslaget er sendt i høring hos Amdrårdsforeningen, Astma Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Børne- og ungdomspsykiatrisk Selskab, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Psykiatriske Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for børne- og ungdomsdiabetes, Dansk Selskab for Børnesundhed (DSfB), Dansk Selskab for klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Fødevaredirektoratet, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Hjerteforeningen, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kemi-

kaliebranchen, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, MEGROS, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Pharmacon, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Tandlægenes Nye Landsforening, og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)

6. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.