

08.09.2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att. Martin Breindahl Kruse

[mbk@sum.dk](mailto:mbk@sum.dk)

## Høringsvar vedr. høring over EU-Kommissionens revision af den europæiske lægemiddel-lovgivning

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen over EU-Kommissionens revision af den europæiske lægemiddelovgivning af den 26. april 2023.

Indledningvist vil Medicoindustrien gøre opmærksom på, at vi er brancheorganisation for virksomheder, der udvikler, producerer og sælger medicinsk udstyr. Revisionen af den europæiske lægemiddelovgivning falder som udgangspunkt derfor ikke inden for vores kompetenceområde, som jo netop er lovgivning, der vedrører medicovirksomheder.

Medicoindustrien er dog bekymret for, at nogle af de initiativer vi ser i forslaget til revision af lægemiddelovningen på sigt kan påvirke vores branche, som i forvejen er udfordret af regulatoriske rammevilkår, som betyder tab af innovation i EU. Derfor har Medicoindustrien valgt at fremsætte overordnede, generelle bemærkninger til EU-Kommissionens revision af den europæiske lægemiddelovgivning.

Lægemiddelindustrien og medicoindustrien udgør til sammen life science industrien og i Danmark er vi heldigvis en kæmpe styrkeposition, der skaber velfærd i Danmark og gavner det danske sundhedsvæsen med innovative produkter, henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr, herunder digitalt medicinsk udstyr. Derfor er det for os afgørende, at man fra dansk side engagerer sig i den helt overordnede diskussion af, hvordan vi på sigt fastholder (og gerne øger) innovative produkter i EU. For set med vores øjne er det både når det gælder lovgivningen om medicinsk udstyr og nu dette forslag til revision af lægemiddelovgivningen som om man er på vej af et forkert spor.

Som det fremgår af EU-Kommissionens meddelelse om reform af lægemiddelovgivningen og foranstaltninger vedrørende antimikrobiel resistens, er udviklingen af nye lægemidler en lang proces, der kan tage op til 10-15 år. I denne proces investerer lægemiddelvirksomheder bl.a. meget tid og penge i udvikling af et lægemiddel, hvori der undervejs i de kliniske forsøg er en høj risiko for at man som virksomhed må opgive forsøget. Mange virksomheder i EU lykkedes heldigvis med at udvikle nye og innovative lægemidler til stor gavn for patienter, sundhedsvæsenet og generelt for hele samfundet.

For at bevare en konkurrencedygtig industri, mener Medicoindustrien, at det er helt afgørende, man lovgivningsmæssigt prioriterer og løfter virksomheders incitament for at udvikle nye lægemidler i EU. Medicoindustrien finder det positivt, at man i forslaget forenkler beslutningsproceduren for godkendelse af lægemidler for at nedbringe sagsbehandlingstiden, så man kan få lægemidler hurtigere ud på markedet. Medicoindustrien mener dog samtidig, at nogle af initiativerne i forslaget kan få alvorlige konsekvenser for innovative lægemiddelvirksomheders fremtidige udvikling og lancering af lægemidler på det europæiske marked.

Et af de indledende initiativer i forslaget om en ny europæisk lægemiddelovgivning er at nedbringe den nuværende regulatoriske databeskyttelsesperiode ned fra otte år til seks år i alt jf. direktivets art 81, stk. 1. Heraf fremgår det, at indehavere af markedsføringstilladelser kan nyde godt af yderligere to år med regulatorisk databeskyttelse, bl.a. hvis virksomheder lancerer lægemidler i alle 27 medlemsstater, der er omfattet af markedsføringstilladelsen jf. art 81, stk. 2, litra a. Det vil også være muligt at få yderligere databeskyttelse, hvis der er tale om udvikling af særlige lægemidler eller særlige patientgrupper efter art. 81, stk. 2, litra b-d. I den regulatoriske databeskyttelsesperiode er det helt afgørende for en lægemiddelvirksomheds overlevelse, at man kan tjene sine investeringsomkostninger ind igen, inden de generiske lægemiddelvirksomheder kommer på banen.

Medicoindustrien mener at forslaget om at nedbringe den nuværende regulatoriske databeskyttelse vil kunne gøre lægemiddelindustrien markant mindre konkurrencedygtig i forhold til konkurrenter uden for EU. Medicoindustrien mener, at der er en stor usikkerhed ved mulighederne for at opnå den yderligere 2 års regulatorisk databeskyttelsesperiode, og vi frygter at det i sidste ende vil medføre færre innovative løsninger til patienter og til sundhedsvæsenet. Medicoindustrien opfordrer derfor kraftigt til, at den 8-årige regulatoriske databeskyttelsesperiode bevares af hensyn til lægemiddelindustriens fremtidige konkurrencedygtighed.

Det fremgår yderligere af EU-Kommissionens meddelelse, at et af hovedformålene med revisionen af lovgivningen er at skabe et indre marked for lægemidler, der sikrer, at alle patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til sikre, effektive og prisoverkommelige lægemidler. Af direktivets betragtning 44 fremgår det, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke er forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstater, hvorfor de til enhver tid kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i et eller flere medlemsstater.

Medicoindustrien er enige i, at man i visse i EU-lande ikke nødvendigvis har den samme lægemiddeltilgængelighed som der f.eks. eksisterer i Skandinavien. Det er derfor også ganske bekymrende, at det ifølge EU's sundhedskommissær Stella Kyriades, forholder sig således, at nogle medlemslande har adgang til 90 procent af al godkendt medicin, mens andre kun har adgang til 10 procent. Efter Covid-19 pandemien er der stigende tendenser med forsyningsvanskeligheder, og dette skaber en ulighed imellem de forskellige medlemsstaters tilgængelighed af lægemidler. Det er Medicoindustriens forståelse, at man forsøger at løse denne problematik i direktivets art. 81, stk. 2, litra a, hvor man giver virksomheder mulighed for at opnå yderligere to års regulatorisk databeskyttelse, hvis man markedsfører sit lægemiddel i alle 27 medlemsstater.

Af direktivets betragtning 44 fremgår det også, at beslutningen om at markedsføre et lægemiddel i en medlemsstat bl.a. afhænger af nationale pris- og refusionspolitikker, befolkningens størrelse, organiseringen af sundhedssystemer og nationale administrative procedurer, som alt sammen kan påvirke markeds lanceringen og patientadgangen. Medicoindustrien mener at kravet om at skulle markedsføre sit lægemiddel i alle 27 medlemsstater for at kunne forlænge den 6-årige regulatoriske databeskyttelse til 8 år efter art. 81, stk. 2, litra a, på ingen måde er realistisk, hverken økonomisk eller praktisk, for de fleste lægemiddelvirksomheder.

Det følger netop af direktivets betragtning 44, at organiseringen af sundhedssystemer og nationale administrative procedurer er blandt faktorer, der påvirker markeds lanceringen og patientadgangen. Her er mange af medlemsstaterne naturligvis ganske forskellige, og det er klart mere effektivt for en lægemiddelvirksomhed at markedsføre sit lægemiddel i et land med en sund økonomi og en myndighed med ressourcer til at gennemføre de nationale processer, som sikrer markedsadgang i den pågældende medlemsstat.

Medicoindustrien er enige i, at det er helt afgørende, at vi i EU sikrer tilgængelige og effektive lægemidler, og at man som patient i en medlemsstat ikke bør stilles ringere i sit behandlingsforløb end en patient i en anden medlemsstat. Løsningen på denne problematik er dog ikke at straffe innovative lægemiddelvirksomheder, hvilket det på sigt vil gøre, da lægemiddelvirksomheder ikke længere vil have den samme regulatoriske beskyttelse og det samme incitament til at udvikle innovative lægemidler inden for EU.

Medicoindustrien mener derfor, at forslaget i direktivets art. 81, stk. 2, litra a, vil forringe rammerne for innovative lægemidler i EU, og vores vurdering er at mange virksomheder desværre vil søge mod andre markeder i verden. Dette vil i sidste ende stille patienter, sundhedsvesenet og industrien i EU ganske svagt.

Og så er vi tilbage hvor vores hørings svar startede: Kravet om at lancere i alle EU-lande vil for producenter af medicinsk udstyr være fuldstændigt umuligt, netop fordi det afhænger af de nationale re-imbursment processer, som er rene nationale anliggender, og hvor der er stor variation i hvor effektive disse er på tværs af de europæiske lande. Men hertil kommer også, at vores branche i høj grad udgøres af små- og mellemstore virksomheder, som slet ikke har kapacitet til samtidigt at igangsætte de nationale processer i hele EU på samme tid. Så denne del af forslaget er – hvor sympatisk intentionen end måtte være – simpelthen gift for Medicoindustriens medlemmer. Og i en tid, hvor vi oplever mere konvergens end nogensinde før mellem lægemidler og medicinsk udstyr, både diagnostik og digitale kombinationer mellem lægemidler og medicinsk udstyr, ligger det os stærkt på sinde, at vi bevarer de bedst mulige europæiske, regulatoriske rammevilkår.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen



May Azzam  
Juridisk konsulent

Lene Laursen  
Vicedirektør