

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En lægemiddelstrategi for Europa«**

(COM(2020) 761 final)

(2021/C 286/10)

Ordfører: **Martin SCHAFFENRATH**

Anmodning om udtalelse	Kommissionen, 14.1.2021
Retsgrundlag	Artikel 304 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kompetence	Sektionen for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug
Vedtaget i sektionen	31.3.2021
Vedtaget på plenarforsamlingen	27.4.2021
Plenarforsamling nr.	560
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	232/1/4

## 1. Konklusioner og anbefalinger

1.1. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) glæder sig først og fremmest over Kommissionens intention om, at den nye lægemiddelstrategi for Europa, ud over at fremme medicinalindustriens konkurrenceevne, skal garantere forsyningen med sikre lægemidler af høj kvalitet til overkommelige priser samt den økonomiske bæredygtighed i medlemsstaternes sundhedssystemer. Nye fælles europæiske initiativer spiller især en central rolle på følgende områder:

- adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler
- den prismæssige overkommelighed og de nationale sundhedssystemers økonomiske bæredygtighed
- støtten til forskning og innovation for at styrke den europæiske medicinalindustriens konkurrenceevne
- styrkelsen af modstandsdygtige og gennemsigtige forsynings- og produktionskæder.
- en effektiv gennemførelse af målene i den grønne pagt <sup>(1)</sup> ved hjælp af en klimaneutral lægemiddelindustri.

1.2. Den aktuelle covid-19-pandemi viser, hvor vigtig en koordineret europæisk tilgang er. EØSU fremhæver derfor betydningen af fælles strategier for lægemiddelforskningen og -udviklingen samt for prisdannelsen, især når der er tale om højrisikoprodukter, og der ikke er nogen garanti for, at investeringen vil være rentabel for producenterne.

1.3. EØSU understreger, at der i forbindelse med eventuelle politiske foranstaltninger på EU-niveau skal sikres respekt for medlemsstaternes kompetencer og nærhedsprincippet i henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF, så der tages hensyn til de forskelligt organiserede nationale sundhedssystemer, der ikke må destabiliseres i økonomisk henseende. Dette er især vigtigt, når der er tale om spørgsmål vedrørende prisdannelse og godtgørelse, som er medlemsstaternes eneansvar. Ikke desto mindre må det sikres, at informationer, viden og bedste praksis løbende udveksles på EU-plan for derigennem at undgå fragmentering og uligheder.

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_da](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_da)

1.4. EØSU konstaterer, at den europæiske lægemiddelsektor under de nuværende rammebetingelser i de senere år har udviklet sig i en retning, der i nogle tilfælde har ført til misbrug af de forskellige incitamentssystemer. Hertil kommer manglende gennemsigtighed i mange henseender og et fokus på forretningsområder med høje fortjenstmargener og i nogle tilfælde overdrevne priskrav. EØSU ser derfor et presserende behov for at revidere og tilpasse den nuværende retlige ramme for lægemidler og stille strengere krav med hensyn til prismæssig overkommelighed og tilgængelighed.

1.5. EØSU understreger især betydningen af et velfungerende, retfærdigt og effektivt indre marked, der på den ene side fremmer og belønner ægte medicinsk innovation med en reel merværdi for sundhedsvæsenet, og på den anden side styrker konkurrencen og sikrer en retfærdig og økonomisk overkommelig adgang til lægemidler.

1.6. Af hensyn til fremme af innovativ forskning og udvikling (FoU) som grundlag for den europæiske medicinalindustri globale konkurrenceevne støtter EØSU især den foreslåede standardisering af rammebestemmelserne for beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og den konsekvente anvendelse heraf i medlemsstaterne.

1.7. Hvad angår mere modstandsdygtige forsynings- og produktionskæder, der skal styrke Europas strategiske autonomi og forebygge forsyningsflaskehalse, går EØSU ind for en afbalanceret tilgang mellem øget diversificering af produktionsstederne og en gradvis/graduere/delvis og samtidig holdbar tilbageflytning af produktionen til Europa. Eventuelle økonomiske og skattemæssige incitamenter på medlemsstatsniveau og deres effektivitet bør drøftes og analyseres i fællesskab på EU-niveau.

1.8. Derudover glæder EØSU sig over den planlagte revision af det europæiske incitamentssystem for farmaceutisk FoU i Europa, frem for alt de juridiske rammer for pædiatriske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme. Der skal især være fokus på det store udækkede behov for passende behandlinger i tilfælde af kræft hos børn i fremtidige strategier.

1.9. Revisionen af de juridiske rammer for lægemidler og alle fremtidige initiativer på EU-plan skal efter EØSU's mening frem for alt udformes i overensstemmelse med gennemsigtighedsprincippet, så der skabes en reel merværdi, der er i offentlighedens interesse. Ud over omkostningerne på producentensiden gælder dette også for bevillingen af offentlige midler til FoU, brugen af incitamenter mv.

1.10. EØSU bifalder og støtter medlemsstatsinitiativer, der med støtte fra Kommissionen har fokus på fælles indkøb af innovative lægemidler, hvor prisen er høj, med det formål at sikre de nationale sundhedssystemers økonomiske bæredygtighed.

1.11. EØSU anerkender den positive rolle, som generiske og biosimilære lægemidler spiller for adgangen til økonomisk overkommelige lægemidler og deres betydning for en holdbar finansiering af sundhedssystemerne samt deres bidrag til et modstandsdygtigt og strategisk uafhængigt europæisk marked for lægemidler. EØSU støtter foranstaltninger som f.eks. offentlige indkøb under anvendelse af kriterier for det mest økonomisk fordelagtige bud (MEAT — most economically advantageous tender) og multi-vinder-bud under hensyntagen til miljømæssige og socialbeskyttelsesrelaterede aspekter, som resulterer i en fremtidssikret udformning af markedet for generiske og biosimilære lægemidler.

1.12. EØSU maner til forsigtighed med hensyn til fremskyndede tilladelser på grundlag af utilstrækkelig evidens og øget brug af data fra den virkelige verden, når der ikke er tale om en grænseoverskridende sundhedskrise. En risikoforskydning til skade for patienten fra før til efter markedsføringstilladelsen skal absolut forhindres. Data og undersøgelsesresultater bør derfor konsekvent offentliggøres for at sikre en effektiv overvågning efter markedsføringstilladelsen.

## 2. Generelle bemærkninger

2.1. Ifølge rapporten *Health at a Glance: Europe* <sup>(2)</sup>, der blev offentliggjort den 18. november 2020, steg udgifterne til sundhed i alle EU's 27 medlemsstater i gennemsnit med 3,0 % årligt mellem 2013 og 2019 og lå i 2019 på 8,3 % af BNP. Denne andel har udviklet sig i overensstemmelse med den økonomiske vækst i medlemslandene, men man må forvente en drastisk stigning i forbindelse med den aktuelle covid-19-pandemi.

2.2. Som det allerede blev understreget i Rådets konklusioner i 2016 <sup>(3)</sup> og i Europa-Parlamentets initiativbetænkning om mulighederne for at forbedre adgangen til lægemidler <sup>(4)</sup> lægger stigende lægemiddelpriser et stadig stærkere pres på de nationale sundhedssystemer. Balancen i det komplekse lægemiddelsystem mellem godkendelse og foranstaltninger til fremme af innovation skal derfor genoprettes i EU for at sikre lige adgang til lægemidler i alle medlemsstater.

2.3. Navnlig de stigende priser på nyligt godkendte behandlinger bringer stabiliteten i lægemiddelbudgettet og dermed også patienternes adgang til lægemidler i fare <sup>(5)</sup>. I den forbindelse er EØSU særligt kritisk over for den stærke klynge dannelse (f.eks. vedrørende kræft) på allerede velundersøgte områder, der i vidt omfang falder sammen med producenternes eksisterende porteføljer. I fremtiden skal der derfor findes effektive metoder til at bryde denne »clustering«. Behandlinger skal være økonomisk overkommelige, så alle patienter har adgang til dem på lige vilkår. Med henblik herpå er det nødvendigt at kanalisere FoU-midler til områder med et reelt uopfyldt medicinsk behov, f.eks. sjældne sygdomme eller pædiatriske kræftformer.

2.4. I køreplanen for den europæiske handlingsplan for intellektuel ejendomsret <sup>(6)</sup> understreges det allerede, at Unionen har en stærk juridisk ramme til beskyttelse af intellektuel ejendomsret. Enhver ændring af dette system bør derfor ledsages af en grundig konsekvensanalyse, så der kun foretages nødvendige ændringer.

2.4.1. Med patenter, supplerende beskyttelsescertifikater og dataeksklusivitet skal der skabes incitament, der kan fremme forskning inden for nye områder. Ved videreudviklingen af lægemiddelstrategien er det vigtigt at have fokus på den samfundsmæssige merværdi. Det centrale fokus bør være på adgangen til og tilgængeligheden af effektive, sikre og prisoverkommelige lægemidler til gavn for alle patienter i overensstemmelse med retten til passende sundhedspleje som fastlagt i den europæiske søjle for sociale rettigheder <sup>(7)</sup>. Dette gælder ikke kun for forsyningen med innovative nye, patentbeskyttede lægemidler, men også for adgangen til generiske og biosimilære lægemidler. Et velfungerende og retfærdigt indre marked spiller derfor en central rolle.

2.4.2. EØSU anbefaler også en harmonisering af de juridiske rammer for supplerende beskyttelsescertifikater for dermed at gøre tilladelsesprocedurerne mere sammenhængende og fjerne den fragmenterede anvendelse i medlemsstaterne. I betragtning af de sociale virkninger af supplerende beskyttelsescertifikater skal det sikres, at den myndighed, der i denne sammenhæng skal etableres centralt, er underordnet EU-institutionerne.

2.4.3. EØSU ser med stor bekymring på en mulig forlængelse af eksklusive rettigheder og en yderligere styrkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på lægemiddelmarkedet. For fortsat at give patienter adgang til prisoverkommelige behandlinger, må udvikling og markedsføring af generiske og biosimilære lægemidler ikke gøre priskonkurrencen vanskeligere. Det er derfor vigtigt at undgå flere lag af beskyttelse for et produkt i de forskellige medlemslande eller gennem flere patenter (»patent slicing«), især da der ikke er nogen dokumentation for, at en stærk beskyttelse af intellektuel ejendom fremmer innovation og produktivitet <sup>(8)</sup>.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/health/state/glance\\_da](https://ec.europa.eu/health/state/glance_da)

<sup>(3)</sup> EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31.

<sup>(4)</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040\\_DA.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_DA.pdf)

<sup>(5)</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>

<sup>(6)</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>

<sup>(7)</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_en)

<sup>(8)</sup> <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>

2.4.4. Navnlig i forbindelse med den aktuelle politiske diskussion om tilbageflytning af produktionssteder til Europa for at sikre forsyningen skal en ændring af de juridiske rammer for intellektuel ejendomsret analyseres nøje. Ifølge konsekvensanalysen i tilknytning til det såkaldte direktiv til beskyttelse mod forfalskninger, 2011/62/EU<sup>(9)</sup>, kommer langt størstedelen af de aktive stoffer, der anvendes i generiske lægemidler, fra Indien og Kina, mens de aktive stoffer i nye, patenterede lægemidler for størstedelens vedkommende produceres i Europa. Derfor skal der med henblik på at flytte især generisk produktion tilbage iværksættes andre incitament og mekanismer end en yderligere styrkelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Alternative foranstaltninger kunne f.eks. være licensaftaler, forhåndsaftaler om indkøb eller såkaldte patentpuljer for lægemidler<sup>(10)</sup>. Samtidig med tilbageflytningen bør man også finde måder, hvorpå man kan diversificere produktionen både i og uden for Europa yderligere for derigennem at styrke og sikre forsyningskæderne.

2.5. På området for lægemidler til sjældne sygdomme glæder EØSU sig over, at antallet af godkendte lægemidler til sjældne sygdomme er steget støt som et resultat af incitamenterne i forordning (EF) nr. 141/2000<sup>(11)</sup>, der har forbedret den lige adgang for patienter væsentligt og dermed skal hilses velkommen. Adgangen undergraves imidlertid mere og mere af producenternes høje priskrav<sup>(12)</sup>. EØSU understreger derfor, at statussen »lægemidler til sjældne sygdomme« ikke må udnyttes som grundlag for uforholdsmæssigt høje priskrav og gevinster og støtter derfor den revision af denne juridiske ramme, der blev indledt ved konsekvensanalysen<sup>(13)</sup> offentliggjort i november 2020. Det bør overvejes at foretage en regelmæssig automatisk revurdering af kriterierne samt en justering af varigheden af eksklusiviteten på markedet, under visse betingelser, der skal fastlægges. EØSU støtter også en mulig revision af kriterierne, især prævalensen (under hensyntagen til alle godkendte indikationer), med hensyn til udpegelsen som lægemidler til sjældne sygdomme.

2.6. EØSU støtter især kravet fra Kommissionen og talrige medlemmer af Europa-Parlamentet om større gennemsigtighed i hele medicinalindustrien, især hvad angår FoU-omkostninger. Da der for det meste ikke findes nogen grundlæggende regler om omkostningsgennemsigtighed i forbindelse med udviklingen af lægemidler, kan prisdannelsen på nye lægemidler på grundlag af argumentet om store forskningsudgifter og dermed rimeligheden af de krævede priser ikke efterprøves af de kompetente prisfastsættelses- og godtgørelsesmyndigheder.

2.6.1. Et vigtigt instrument i denne sammenhæng kunne efter EØSU's opfattelse være gennemsigtighedsdirektivet 89/105/EØF<sup>(14)</sup>. I direktivets artikel 6 fastslås det, at medlemsstater, der opstiller en positivliste, skal offentliggøre en komplet liste over de produkter, der er omfattet af deres sygesikringssystem, samt de priser, der er fastsat af deres kompetente myndigheder, og sende den til Kommissionen. De faktisk betalte priser er imidlertid beskyttet af fortrolige købsaftaler, hvilket gør udvekslingen mellem nationale myndigheder betydeligt vanskeligere. Euripid-databasen<sup>(15)</sup> kunne fungere som udgangspunkt i denne sammenhæng, forudsat at alle medlemsstater forpligtes til at indsende deres prisoplysninger.

2.6.2. Central betydning har efter EØSU's mening ligeledes en væsentlig forøgelse af gennemsigtigheden i de globale farmaceutiske forsynings- og produktionskæder med henblik på at modvirke mulige forsyningsflaskehalse og styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed. Vigtigt i den henseende er, ud over oprettelsen af et koordineret rapporteringssystem med obligatorisk deltagelse af alle relevante aktører, som det allerede er planlagt i forbindelse med den europæiske sundhedsunion, oprettelsen af et strategisk lager af lægemidler, som WHO har udpeget som væsentlige.

<sup>(9)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32011L0062> (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

<sup>(10)</sup> <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>

<sup>(11)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=DA> (EUT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

<sup>(12)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation\\_study\\_final-report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf)

<sup>(13)</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>

<sup>(14)</sup> EFT L 40 af 12.1.1989, s. 8.

<sup>(15)</sup> Euripid er en frivillig database for nationale myndigheder, der har ansvaret for prisfastsættelses- og godtgørelsesspørgsmål. Databasen omfatter — på grundlag af gennemsigtighedsdirektivet 89/105/EØS — de officielle referencepriser for lægemidler, der hovedsageligt anvendes ambulant: <https://www.euripid.eu/about>.

2.6.3. På baggrund af den aktuelle covid-19-pandemi støtter EØSU kravet fra talrige medlemmer af Europa-Parlamentet og relevante interessenter om større gennemsigtighed vedrørende indkøbsaftaler med lægemiddelproducenter om covid-19-vacciner. Gennemsigtighed er nøglen til EU-borgernes tillid til og accept af vaccination mod virusset. Dette bør ikke kun gælde for de aktuelle vaccinekontrakter, men også tjene som en ny gennemsigtighedsramme for fremtidige fælles indkøbsforanstaltninger.

2.7. For så vidt angår foranstaltninger til fælles indkøb af nyligt godkendte lægemidler med høje priser, bør disse udtrykkeligt styrkes og fremmes på europæisk plan. Ud over øget forsyningssikkerhed i Europa kan forhandlingspositionen over for lægemiddelproducenter også styrkes på denne måde, og der kan opnås betydelige omkostningsreduktioner gennem et større indkøbsvolumen.

2.8. Med hensyn til fremme af farmaceutisk FoU støtter EØSU kritikken fra adskillige aktører og interessenter af manglende gennemsigtighed, utilstrækkelig involvering af offentlige interessenter og manglende offentlig adgang til forskningsresultater.

2.8.1. EØSU opfordrer derfor til, at alle offentlige forskningsmidler og FoU-udgifter offentliggøres i fremtiden, så dette kan tages i betragtning i forbindelse med spørgsmål om national prisfastsættelse, og således at et ægte »public return on public investment« kan garanteres. I den forbindelse burde det overvejes at indføre en regelmæssig evaluering af forskningsfinansiering og rapportering til Europa-Parlamentet. Navnlige på følsomme områder inden for sundhedsplejen er forskningsstøttens ensidige fokus på industriens interesser skadelig. I fremtiden skal alle relevante aktører derfor i høj grad inddrages i Kommissionens forskningsdagsordener for at sikre, at disse tager udgangspunkt i de faktiske medicinske og samfundsmæssige behov.

2.8.2. I den sammenhæng er det vigtigt at etablere en fælles definition på EU-plan af et uopfyldt medicinsk behov for effektivt at kunne dirigere farmaceutiske FoU-aktiviteter til de områder, hvor der ikke findes tilstrækkelig eller effektiv behandling. Disse kriterier skal baseres på patienternes og folkesundhedens behov.

2.9. I forbindelse med medicinsk FoU og kliniske undersøgelser opfordrer EØSU samtidig til, at der gøres en indsats på EU-plan for i højere grad at tage hensyn til kønsforskellene og de forskellige virkninger af brugen af lægemidler i praksis på grundlag af relevante indikatorer. Udvalget efterlyser også større gennemsigtighed og dermed større bevidsthed hos alle interessenter i den henseende.

2.10. Efter EØSU's opfattelse er det især positivt, at den stigende risiko for antimikrobiel resistens (AMR) udtrykkeligt fremhæves i lægemiddelstrategien. Ud over effektive foranstaltninger til at reducere brugen af antibiotika skal der fokuseres på alternative incitamentsmodeller i FoU-cyklussen og på nye prisdannelsesmodeller. I den forbindelse kan man også benytte gennemprøvede incitament, f.eks. en tidlig dialog med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og gebyrfrigørelse. I fremtiden vil det være vigtigt at afkoble producentens fortjeneste fra salgsvolumen. Parallelt med støtte til nye antibiotika kan der også benyttes andre foranstaltninger, som f.eks. forudgående købsaftaler, til at give producenterne større forudsigelighed.

2.11. Hvad angår spørgsmål om godkendelse og markeds lancering hilser EØSU generelt den hurtige tilgængelighed af innovative lægemidler velkommen, især på områder med et stort uopfyldt medicinsk behov. Hurtigere godkendelser garanterer dog ikke automatisk en bedre forsyning med lægemidler. Det primære mål for den europæiske lægemiddelpolitik skal derfor være lige adgang til sikre, økonomisk overkommelige lægemidler af høj kvalitet for alle patienter.

2.11.1. På baggrund af de teknologiske muligheder, der er under hastig udvikling, og den dertil knyttede efterspørgsel efter fleksible undersøgelsesdesign er EØSU enig med Kommissionen i, at randomiserede kontrollerede undersøgelser med (ideelt set) relevante komparatorer og slutpunkter fortsat skal være guldstandard for markedsføringstilladelsen. Undtagelser bør kun indrømmes i enkelttilfælde og med passende begrundelse. Hvis tilvejebringelsen af data flyttes til fasen

efter en godkendt markeds-lancering, skal det sikres, at de tilknyttede omkostninger ikke flyttes fra lægemiddelvirksomheder til den offentlige sektor, og at patientsikkerheden ikke bringes i fare ved tidlig godkendelse. Det forhold, at der ikke foreligger tilstrækkelige data, og at der derfor skal indsamles yderligere, bør tages i betragtning ved prisfastsættelsen.

Bruxelles, den 27. april 2021.

Christa SCHWENG  
*Formand*  
*for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg*

---