



Grund- og nærhedsnotat vedrørende forslag til forordning om fællesforetagende for initiativet Innovative lægemidler 2 (IMI 2)

KOM(2013) 495 endelig

1. Resumé

Innovative lægemidler 2 (IMI2) er et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og sektoren for lægemidler. Forslaget bygger videre på initiativet om innovative lægemidler (IMI), som blev oprettet under det syvende rammeprogram for forskning.

Formålet er overordnet at forbedre borgernes sundhed og velfærd ved at sikre nye og mere effektive diagnoser og behandlinger. Samtidig skal det bidrage til at fremtidssikre den internationale konkurrenceevne i den europæiske sektor for biofarmaka og biovidenskab i kraft af bl.a. bedre diagnostik, vacciner og medicinske informationsteknologier. Et centralt element i Horisont 2020 er forslaget om at arbejde sammen med den private sektor og med medlemsstaterne for at opnå resultater, som ét land eller én virksomhed med al sandsynlighed ikke vil kunne opnå alene. Kommissionens meddelelse om offentlig-private partnerskaber præsenterer de konkrete planer i forhold til offentlig-private partnerskaber, og hvordan de skal bidrage til at øge samarbejdet med den private sektor. Kommissionen har fremsat forslag til i alt ti offentlig-private partnerskaber, hvoraf Innovative lægemidler 2 er et af dem.

2. Baggrund

Et centralt element i Horisont 2020 er forslaget om at arbejde sammen med den private sektor og med medlemsstaterne for at opnå resultater, som ét land eller én virksomhed med al sandsynlighed ikke vil kunne opnå alene. Kommissionens meddelelse om offentlig-private partnerskaber præsenterer de konkrete planer i forhold til offentlig-private partnerskaber og hvordan de skal bidrage til at øge samarbejdet med den private sektor. Kommissionen har fremsat forslag til i alt ti offentlig-private partnerskaber, hvoraf Innovative lægemidler 2 er et af dem.

Forslaget til Innovative lægemidler 2 bygger på fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler (IMI), som blev oprettet under det syvende rammeprogram for forskning ved Rådets forordning. Fællesforetagendet for IMI 2 er et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og sektoren for lægemidler. Målsætning er at forbedre udviklingen af nye lægemidler ved at fremme mere effektivt forsknings- og udviklingssamarbejde mellem den akademiske verden, små og mellemstore virksomheder og den biofarmaceutiske industri med henblik på at levere bedre og mere sikre lægemidler til patienterne.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 187. Forslaget skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg.

27. august 2013

**Ministeriet for Forskning,
Innovation og Videregående
Uddannelser**

Slotholmsgade 10

Postboks 2135

Telefon 3392 9700

Telefax 3332 3501

E-post fi@fi.dk

Netsted www.fivu.dk

CVR-nr. 1680 5408

Ref. nr. 13/024340-04



3. Formål og indhold

Formålet er overordnet at forbedre borgernes sundhed og velfærd ved at sikre nye og mere effektive diagnoser og behandlinger. Samtidig skal det bidrage til at fremtidssikre den internationale konkurrenceevne i den europæiske sektor for lægemidler og biovidenskab i kraft af bl.a. bedre diagnostik, vacciner og medicinske informationsteknologier.

Der opsættes syv konkrete mål:

- øget succesrate ved kliniske forsøg med prioriterede lægemidler som Verdenssundhedsorganisationen har udpeget
- mindsket tidsforbrug til at opnå klinisk "proof of concept" ved udvikling af lægemidler til helbredelse af bl.a. immunologiske sygdomme, luftvejssygdomme, neurologiske sygdomme og neurodegenerative sygdomme
- udvikling af nye former for behandling af sygdomme, såsom Alzheimers sygdom, som der er et stort uopfyldt behov for og begrænsede markedsincitament for, bl.a. med hensyn til antimikrobiel resistens
- udvikling af biomarkører til diagnostik og behandling af sygdomme som har en klar sammenhæng med klinisk relevans og er godkendt af lovgiverne
- mindsket fejlrate for vaccinekandidater ved kliniske forsøg i fase III ved brug af nye biomarkører til indledende kontroller af effektivitet og sikkerhed
- forbedring af den nuværende proces til udvikling af lægemidler ved at yde støtte til udvikling af værktøjer, standarder og fremgangsmåder til vurdering af regulerede sundhedspræparaters effektivitet, sikkerhed og kvalitet.

Ministeriet for Forskning,
Innovation og Videregående
Uddannelser

De syv målsætninger skal opnås primært gennem tilskud til forsknings- og innovationsprojekter. Disse projekter vil i stor udstrækning følge reglerne for deltagelse, der er gældende for Horisont 2020 projekter. Der forventes dog enkelte undtagelser fra disse regler. Undtagelserne er ikke endeligt bestemt, men skal vedtages i en delegeret retsakt og forventes at omhandle intellektuelle ejendomsrettigheder og open access.

IMI 2 har en bestyrelse som sit styrende organ. EU-Kommissionen og de industrielle partnere sidder i denne bestyrelse. Medlemslandene er repræsenteret i en medlemsstatsgruppe, der har en rådgivende funktion.

4. Europa-Parlamentets udtalelser



Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig. Forslaget forventes behandlet i Udvalget for Industri, Forskning og Energi.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at forslaget skal maksimere EU-merværdien og indvirkningen fra EU, idet der fokuseres på målsætninger og aktiviteter, som ikke i tilstrækkelig grad kan opnås af medlemsstaterne på egen hånd. Den industrielle udfordring ved at indarbejde biomedicinsk forskning og innovation i nye produkter og derved forbedre EU-borgernes sundhed er så stor og kompleks, at medlemsstaterne, når de handler hver for sig, ikke har de nødvendige rammer for at etablere tværnationale samarbejdsplatforme for strategisk industriel forskning.

Regeringen kan på det foreliggende grundlag støtte Kommissionens vurdering af, at nærhedsprincippet er overholdt.

Ministeriet for Forskning,
Innovation og Videregående
Uddannelser

6. Gældende dansk ret

Kommissionens forslag til forordning har ikke konsekvenser for gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Kommissionen foreslår, at der afsættes 1.725 mio. euro til forslaget i perioden 2014-2020. Danmark betaler ca. 2 % af EU's budget, svarende til en statslig udgift ved programmet på ca. 265 mio. kr. over den syvårige periode.

8. Høring

Forslaget er blevet sendt i skriftlig høring i EU-specialudvalget for forskning. Høringen gav anledning til følgende kommentarer:

Dansk Industri (DI)

DI mener, at de ni partnerskaber har vist deres værdi i form af fokusering af F&U-indsatsen, idet de kan lede til gode kommercielle resultater og bidrage til løsning af de store samfundsudfordringer. DI ser positivt på partnerskabsinitiativerne og mener helt overordnet, at Kommissionens forordningsudkast bør mødes med tilslutning fra dansk side. DI mener, at forordningerne meget rigtigt tager udgangspunkt i de nye fælles regler for deltagelse og sigter mod at skabe plads til de tilpasninger, som skal til for at få løst de særlige udfordringer vedrørende IP-regler mv., der er nødvendige inden for de enkelte områder.

DI finder forslaget godt og mener, at adgangen til fravigelser fra de almindelige regler for deltagelse i Horisont 2020 er velbegrundede og nødvendige.

Danske Regioner

Danske Regioner støtter dansk deltagelse i IMI, der er i tråd med regionernes arbejde inden for sundhedsforskning, sundhedsinnovation og erhvervs-



samarbejde. Danske Regioner er enig i, at der er behov for at styrke kommunikationen om initiativet.

Danske Universiteter

Danske Universiteter mener, at tilrettelæggelsen og implementeringen af partnerskaber under Horizon 2020 bør involvere universiteterne i højere grad end tidligere, hvor udarbejdelsen af samarbejdsaftalerne primært er foregået på industriens præmisser. Danske Universiteter understreger derfor vigtigheden af, at nye partnerskabsaftaler i høj grad etableres med udgangspunkt i kvalitet (excellence), da dette netop vil styrke universiteternes rolle i partnerskaberne. Derudover har Danske Universiteter et ønske om enklere og mere simple regler for samarbejde.

GTS

GTS finder det væsentligt, at den danske regering arbejder for at sikre, at partnerskaberne fastholdes i feltet tæt på markedet med stærkt industriengagement og ikke glider mod en mere generel forskningsindsats. GTS opfordrer til, at der på tværs af partnerskaberne arbejdes med at fastlægge de nødvendige rammer, regler og incitamenter for, hvordan der kan sikres så kort tid som muligt fra, at midlerne søges, til bevillingen foreligger. GTS mener desuden, at der bør udarbejdes procedurer og regler for, hvordan projekterne er stillet, hvis et enkelt lands finansieringsandel falder væk, ligesom der bør etableres skærpede krav til de nationale sagsbehandlingstider.

**Ministeriet for Forskning,
Innovation og Videregående
Uddannelser**

Københavns Universitet (KU)

KU ser et stort potentiale i partnerskaberne, men finder det essentielt, at der er fokus på kvalitet (excellence) og blik for hele innovationscyklussen (inkl. grundforskning). For at optimere mulighederne for at realisere målsætningerne finder KU det endvidere centralt, at tiltagene afspejler problemstillingerens kompleksitet. KU finder det på den baggrund nødvendigt at sikre/tilskynde tværdisciplinaritet og skabe plads til fleksibilitet i de forskellige partnerskaber. Generelt for artikel 187-forslagene foreslår KU, at der indføres et direkte formuleret krav om, at partnerskabsinitiativerne følger regler og retningslinjer for opslag, evaluering og administration af projekter gældende for hele Horizon 2020.

KU anfører, at den betydelige egenfinansiering i IMI-projekter har gjort det mindre attraktivt at deltage. Flere KU-forskere har af samme grund afslået at deltage i IMI-projekter. KU finder, at andelen af egenfinansiering på den baggrund bør reduceres betydeligt/reelt elimineres. KU påpeger generelt, at størstedelen af IMI2-reglerne ikke behøver at adskille sig fra reglerne i Horisont 2020. Eksempelvis påpeger KU, at reglerne i Horisont 2020 vil tilbyde fair og lige behandling ift. Intellektuelle ejendomsrettigheder. KU lægger yderligere stor vægt på udviklingen af biomarkører, samt en forbedring af støtten til udviklingen af nye lægemidler. KU pointerer ydermere, at academia ikke er direkte repræsenteret i bestyrelsen, hvilket KU foreslår.



Lægemiddelindustriforeningen (LIF):

LIF opfordrer på det kraftigste til, at der fra dansk side bakkes op om vedtagelsen af IMI2. LIF anfører, at partnerskabet, der bygger videre på det succesfulde IMI1, skal bidrage til at accelerere udviklingen af nye innovative lægemidler til gavn for patienter og løsning af de store samfundsudfordringer, som Europa står over for på sundhedsområdet. Det skal ifølge LIF ske ved at styrke og effektivisere det offentlig-private samarbejde om forskning og udvikling af nye, bedre og mere sikre lægemidler. LIF støtter derudover også fuldt ud de ønsker til reglerne for IMI2, som EFPIA har fremført, og ser gerne, at Danmark også støtter op om industriens ønsker i forbindelse med den videre proces.

Syddansk Universitet (SDU)

SDU finder alle forslag vedrørende artikel 185 og artikel 187 initiativer relevante. SDU påpeger, at forslagene i vid udstrækning har det rigtige fokus, er omfattende og velskrevne.

Aalborg Universitet (AAU)

AAU hilser velkommen, at Danmark står som partner i de mange europæiske partnerskaber, især set i lyset af det øgede bidrag af EU-midler. For at sikre reel dansk medvirken opfordrer AAU til, at der fra dansk side ydes et væsentligt tilskud til de indsatser, som har særlig betydning for jobskabelse og erhvervsudvikling i Danmark for derved at sikre størst mulig dansk deltagelse. AAU peger i særlig grad på flg. initiativer: Innovative Medicine, Biobased Industries, ECSEL, Eurostars og Ambient Assisted Living.

Aarhus Universitet (AU)

AU ønsker en styrkelse af universiteternes rolle og fremhæver, at samarbejdet primært er sket på industriens præmisser. AU finder, at det vigtige forskningsmæssige input fra universiteterne tilsiger, at universiteterne i højere grad får lov til at spille en aktiv rolle i tilrettelæggelsen og implementeringen af partnerskaberne. AU ønsker ydermere en simplificering af reglerne for partnerskaberne. AU finder, at reglerne for de tidligere partnerskaber var for komplicerede, hvilket har hindret en effektiv implementering af partnerskaberne. AU ønsker, at reglerne for partnerskaberne harmoniseres med reglerne for Horizon 2020 generelt, samt at partnerskaberne får et stærkere juridisk fundament, således at de i højere grad bliver operationelle.

AU støtter fortsat deltagelse i IMI, da det er af strategisk interesse for Danmark. AU foreslår at udbrede fokus, således at danske, forskningsmæssige styrkepositioner i højere grad kommer i spil, såsom neurodegenerative sygdomme, neurologi og lignende.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes generelt, at de andre medlemslande støtter forslaget til forordning.



10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen bakker generelt op om forslaget. Regeringen er fortalende for et tæt samarbejde mellem den offentlige og private sektor for at sikre, at investeringerne i forskning får betydning for væksten i erhvervslivet og dermed jobskabelsen i Europa. Derfor støtter regeringen generelt disse fælles teknologiinitiativer i Europa inklusive IMI2.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.