



FOLKETINGET

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU

Folketingets Europaudvalg

Onsdag den 23. oktober 2024 kl. 13.00-15.00 i Proviant salen,
Christiansborg

Folketinget | 23. oktober 2024

Program



Program

Kl. 13.00 Velkomst v. Brigitte Klitskov Jerkel, formand for Europaudvalget

Kl. 13.05 Oplæg:

- Jakob Wested, lektor, Det Juridiske Fakultet, Københavns Universitet
- Flemming Sonne, adm. direktør, Amgros
- Ida Sofie Jensen, koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen (LIF)
- Peter Jørgensen, direktør, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler (IGL)
- Dan Rosenberg Asmussen, vicedirektør, Danmarks Apotekerforening

Kl. 14.00 Pause

Kl. 14.10 Spørgsmål og debat

Kl. 14.55 Afrunding v. Brigitte Klitskov Jerkel, formand for Europaudvalget





FOLKETINGET

Jakob Wested

Lektor, Det Juridiske Fakultet,
Københavns Universitet

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg

Revision af EU's Lægemiddellovgivning

Høring Folketingets Europaudvalg
23. Oktober 2024

Jakob Wested, Lektor
EU lægemiddellovgivning
Center for Advanced Bioscience Law (CeBIL)

KØBENHAVNS UNIVERSITET



Formål

“A high level of public health”

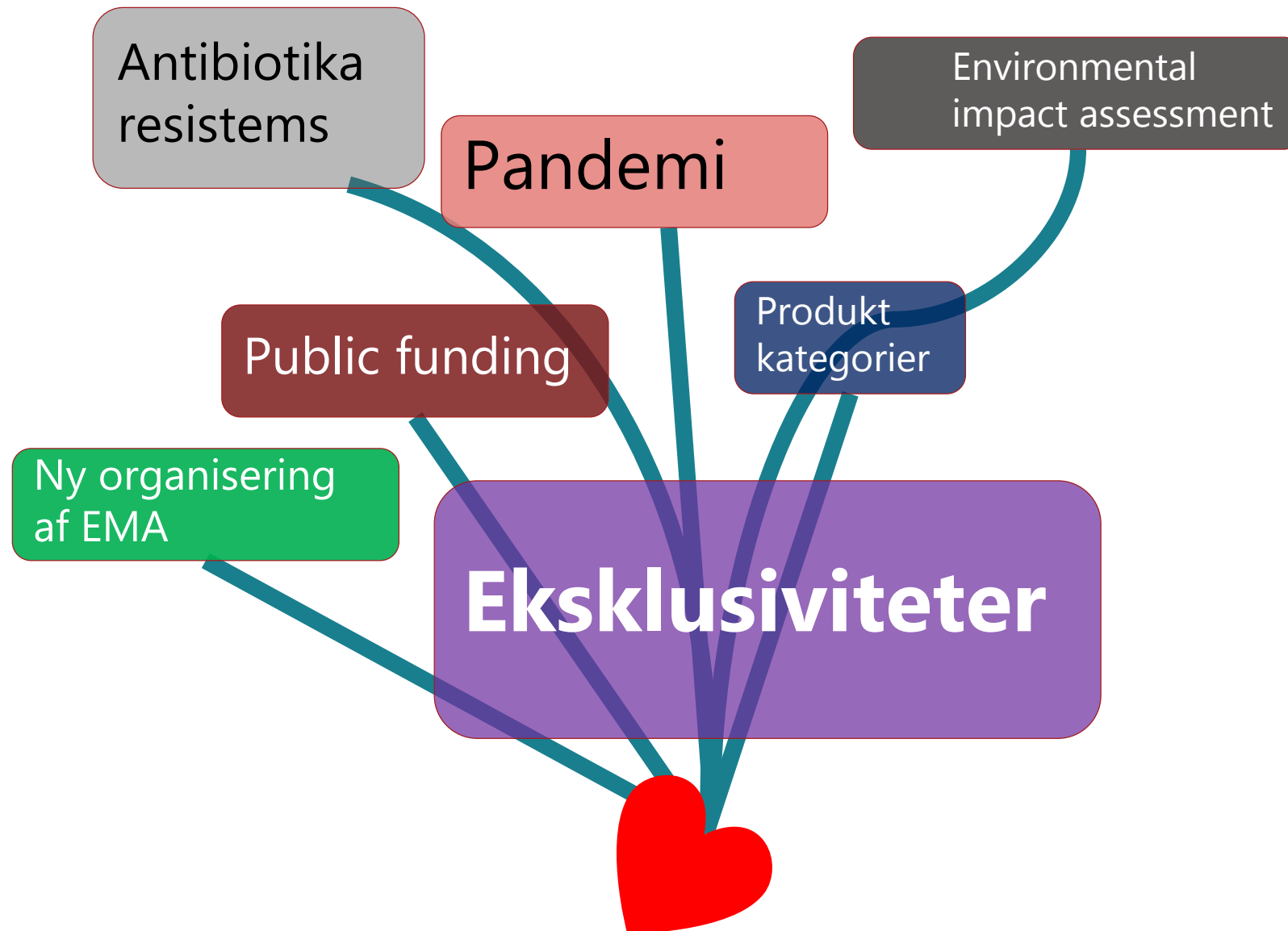
Det nuværende system (2004)

- Quality, safety & efficacy of medicinal products
- Competitiveness of EU Internal market
- **Access to medicine**
- Attractiveness in a global context

Det forslåede system (202X)

- Timely and **equitable** access to safe, effective, and **affordable** medicines
- Security of supply
- Reduce administrative burden
- Attractive and **innovation-friendly environment**
- Environmental sustainability
- Address AMR

En buket af ændringer



Eksklusivitet - definitioner

Regulatorisk Dataeksklusivitet (RDE)

Rettigheder til resultaterne fra præ-kliniske og kliniske forsøg med medicin.

Efter udløb skal dataen gøres tilgængelig for generika/biosimilær producenter

<https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/market-exclusivity>

Regulatorisk Markedseksklusivitet (RME)

Periode efter markedsføring af et lægemiddel hvor lignende produkter ikke må markedsføres.

- fordi de er godkendt på grundlag af andres data

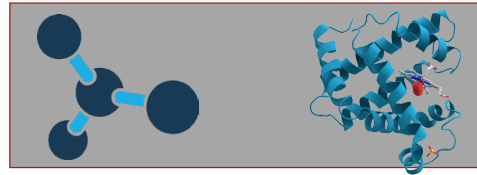
Patenter

Ret til at udelukke andre fra kommerciel brug af en opfindelse i 20 år

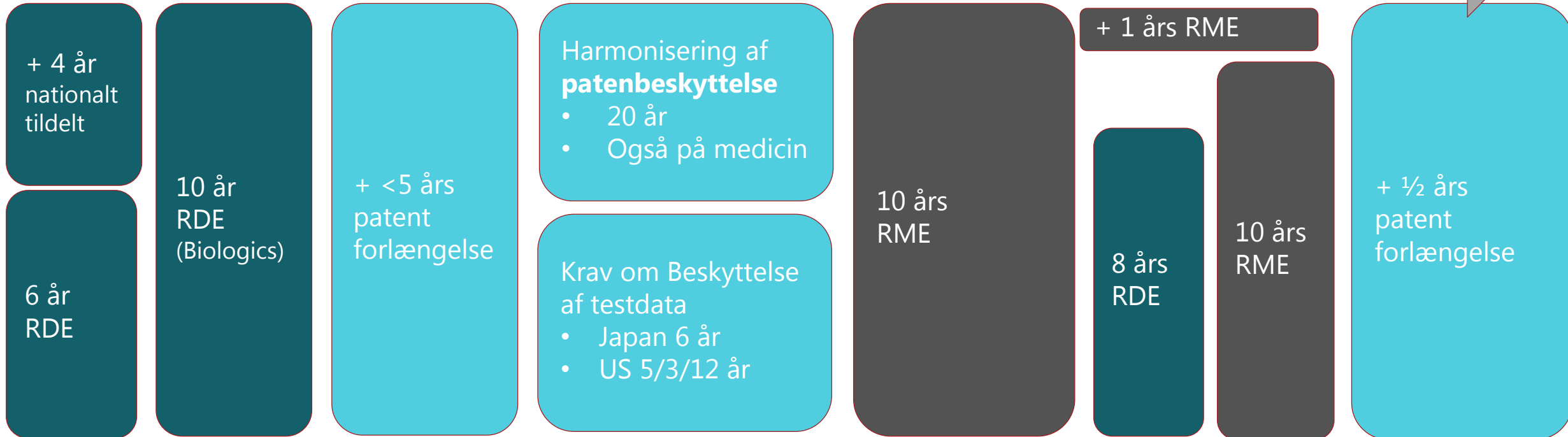
...er tale om et lægemiddel til

...en/glossary-terms/market-

Hvor står vi nu?

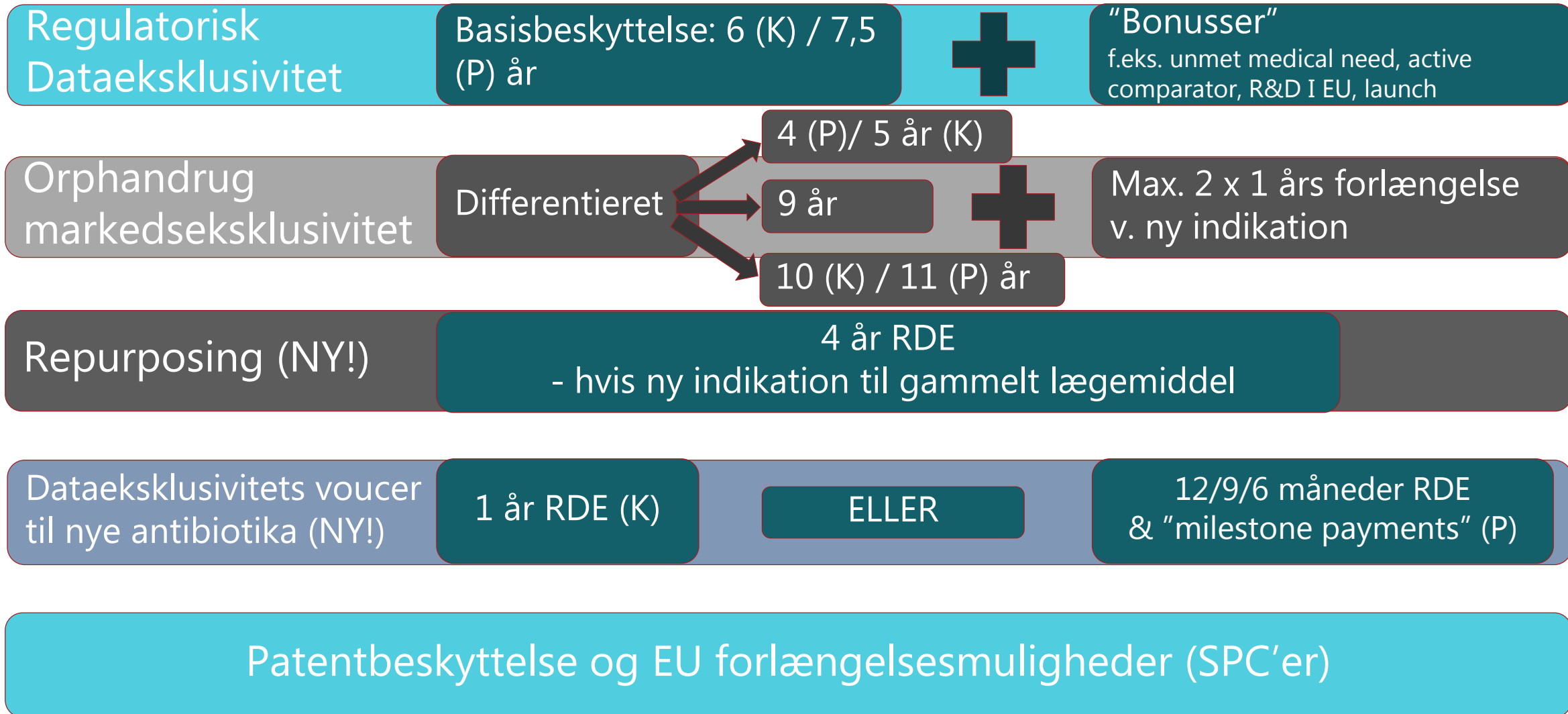


“the most generous exclusivity regime globally”
<https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf>



Hvor er vi på vej hen?

– kommissionens & Parlamentets forslag



Observationer

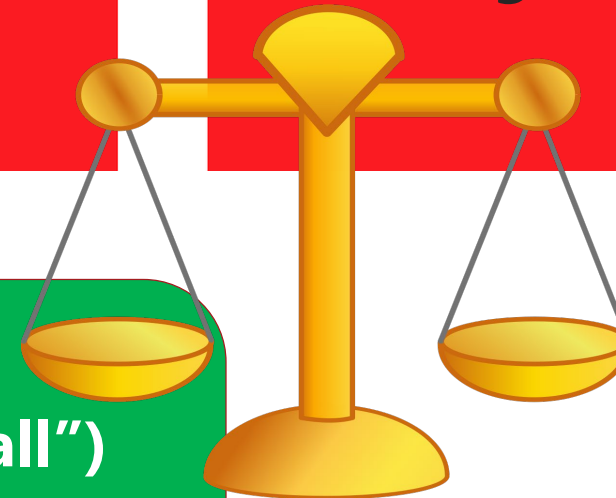
Generøs Dataeksklusivitet
– selv med den mest skræbete
model (6 års basis beskyttelse)



Nuværende system er enklere &
markedsdrevet ("one size fits all")

Foreslåede system skruer op for
politiske prioriteringer (Værdidrevet)

**Danske interesser &
Europæisk sammenhængskraft**





FOLKETINGET

Flemming Sonne

Adm. direktør, Amgros

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg

FOLKETINGETS EUROPAUDVALGS HØRING OM KOMMISSIONENS FORSLAG TIL EN NY EUROPÆISK LÆGEMIDDELLOVGIVNING

23. Oktober 2024, Flemming Sonne, CEO, Amgros

FLERE POSITIVE TAKTER I KOMMISSIONENS REFORMUDSPIL

- Danske Regioner, regionerne, Sygehusapotekerne og Amgros finder overordnet, at EU-Kommissionens forslag til revision af den europæiske lægemiddellovgivning indeholder mange gode intentioner og forslag:
 - Vigtigt med fokus på at forbedre forsyningssikkerheden af lægemidler i EU
 - Flere gode takter på miljøområdet
 - Positivt med bedre rammer for at sikre en stærk og innovativ medicinalindustri, der udvikler nye, innovative lægemidler, som kommer patienter og sundhedsvæsen til gode.

TILTAG DER STYRKER FORSYNINGSSIKKERHEDEN

Kommissionens forslag:

Virksomheder skal udarbejde Shortage Prevention Plan (SPP) for deres lægemidler for at imødegå forsyningssvigt

– Overordnet positivt med tiltag for at modvirke forsyningssvigt, men planer må ikke være så administrativt tunge at udarbejde, at små leverandører forlader det europæiske marked.

Virksomheder skal indrapportere forsyningsvanskeligheder til EMA 6 måneder før de opstår

- Urealistisk at virksomheder skal kende deres forsyningsvanskeligheder 6 måneder før de opstår.

Amgros:

- Amgros har en god dialog med industri/leverandørerne for at sikre forsyningen
- Amgros arbejder målrettet med forecast over forventet og faktisk forbrug af lægemidler på sygehusene
- Amgros sikrer transparens over for industrien, så industrien nemmere kender behov

MILJØ OG FORSYNINGSSIKKERHED KAN GÅ HÅND I HÅND

Kommissionens forslag:

Indførelse af et skærpet krav til miljørisikovurdering i forbindelse med vurderingen af, om der skal udstedes en markedsføringstilladelse

- Positivt med et styrket fokus på klimahensyn ifm. forsyning og fremstilling af lægemidler, herunder at der indføres krav til bæredygtighed.
- Amgros og regionerne arbejder allerede målrettet med grønne kriterier i forbindelse med udbud.

Der gives mulighed for at udfase fysiske indlægssedler – og overgå til elektroniske

- Det vil have en positiv effekt for både miljø og forsyningssikkerhed
- Færre indlægssedler og minimere kassation af lægemidler ifm. krav om opdaterede indlægssedler
- Bedre forsyningssikkerhed og priser i mindre lande, da der ikke skal produceres særskilte indlægssedler til små markeder

HURTIGERE ADGANG TIL GENERIKA OG BEDRE PRISER

Kommissionens forslag:

Det skal gøres hurtigere for generisk medicin at komme på markedet ved at udbygge mulighederne for at gennemføre undersøgelser af generika, mens det originale produkt stadig er omfattet af patent

- Det bakker Amgros og Danske Regioner op om – generika bidrager til mere konkurrence og bedre priser
- Dog vigtigt at være opmærksom på medlemslandenes egen mulighed og ansvar for hurtig implementering og ibrugtagning af generika. I Danmark er vi blandt de hurtigste lande i EU til at optage generika ifm. patentudløb.
- Også behov for mere transparens om patentudløb, så medlemsstaterne har et overblik over præcis, hvornår generika kan implementeres.

SKAL VIRKSOMHEDER MARKEDSFØRE I HELE EU?

Kommissionens forslag:

Industrien skal lancere sine nye produkter (hurtigere) i alle 27 medlemslande

- Kommissionen foreslår derfor, at databeskyttelsesperioden for nye lægemidler forkortes med 2 år*
- De 2 års databeskyttelse kan vindes tilbage, hvis industrien lancerer produkterne i alle 27 EU-lande inden for 2 år*

Europa Parlamentet foreslår i stedet, at markedsførings-indehaverne indsender en ansøgning om pris- og tilskudsfastsættelse i medlemsstaterne efter anmodning

- Amgros og Danske Regioner deler ønsket om øget tilgængelighed, men vurderer, at Kommissionens forslag kan indebære en risiko for, at det vil begrænse den innovative udvikling af lægemidler i EU. Desuden kan den begrænsede databeskyttelse lede til højere priser.
- Amgros og Danske Regioner vurderer, at Europa Parlamentets forslag er mere hensigtsmæssigt. Forslaget sikrer også, at der alene lanceres produkter, som medlemsstaterne reelt er interesseret i.

TAK FOR I DAG



FOLKETINGET

Ida Sofie Jensen

Koncernchef, Lægemeddelindustriforeningen
(LIF)

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalgs åbne høring om Kommissionens forslag til en ny europæisk lægemiddellovgivning

Ida Sofie Jensen

CEO

Lægemiddelindustriforeningen

ISJ@lif.dk

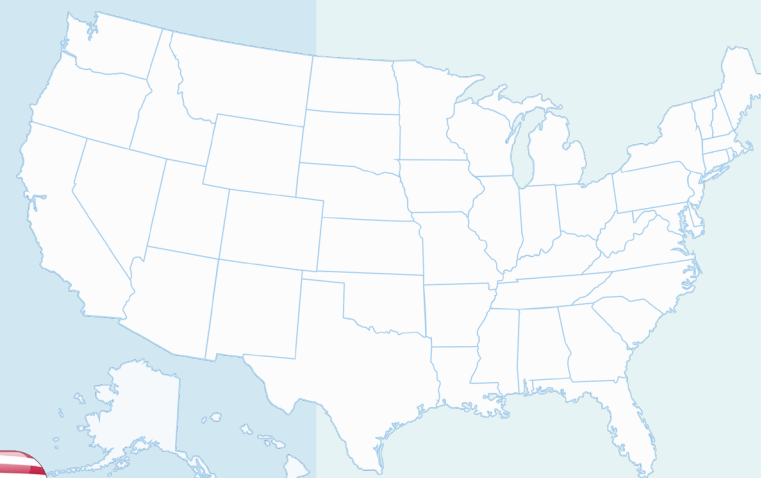
23. oktober 2024

De fleste nye lægemidler udvikles ikke længere i Europa...

22%



48%

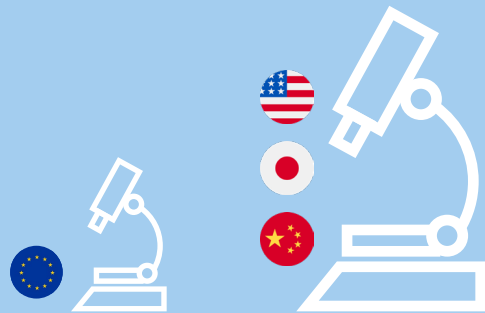


... bringer Europas strategiske autonomi i en samfundsmæssigt central branche i fare

FOR 25 ÅR SIDEN VAR DISSE TAL MODSATTE MED EUROPA I FØRERTRØJEN

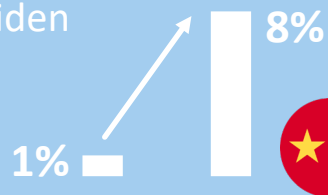
Europas førerposition inden for F&U-investeringer og kliniske forsøg er faldende

Af de samlede F&U-investeringer i USA, Europa, Kina og Japan udgør Europa kun 31 %



Dette tal er faldet fra 41 % i 2001

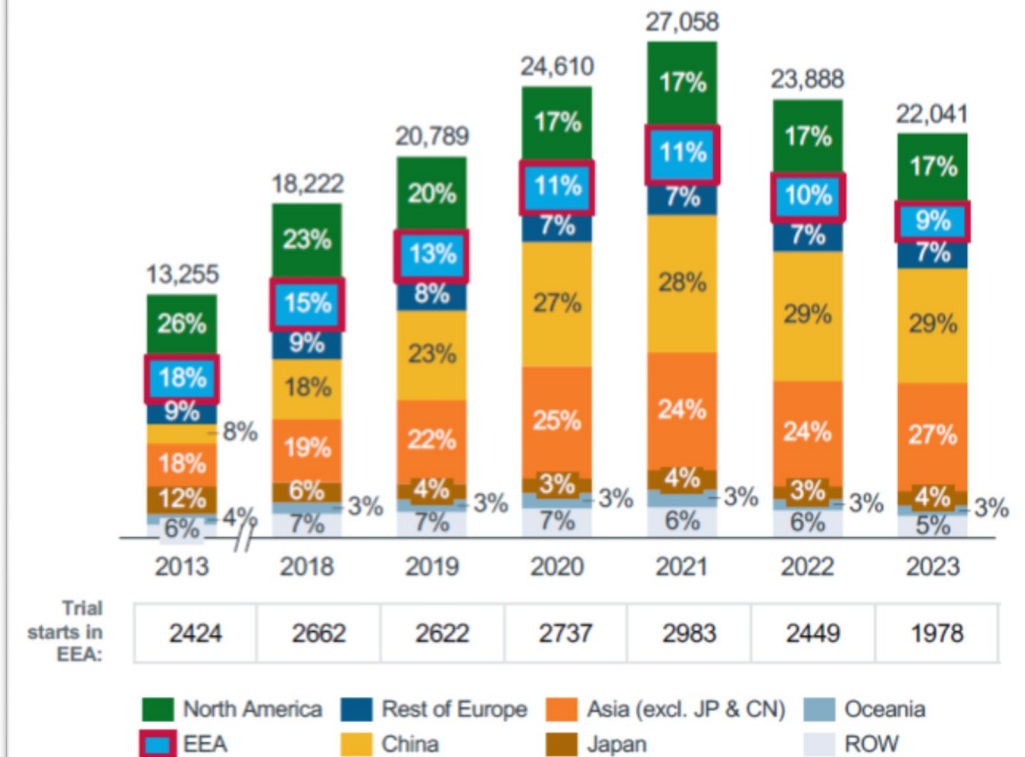
Kina har i mellemtiden udvidet sin andel



Det globale økosystem for kliniske forsøg under forandring

Europas andel er faldende, mens Asien vinder frem indenfor nye kliniske forsøg

Number of global clinical trial starts by region (2013, 2018-2023; Phase 1-4)



Note: Medical device trials and terminated/suspended trials were excluded. ROW includes LATAM, Middle East & Africa. Rest Abbreviations: CAGR: compound annual growth rate, ROW: rest of world
 Source: Clinical Trial Repository (Access Date: April 30th, 2024). IQVIA Expertise; IQVIA Institute
 IQVIA | EFPIA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | August 2024

EU Kommissionens forslag til revision af den europæiske lægemiddellov (Pharma Strategy)

Lif støtter de overordnede mål i EU's pharma strategi:

- at sikre hurtigere og lige adgang for patienter til innovative lægemidler
- at "uopfyldte" medicinske behov skal løses
- at forsyningssikkerhed skal sikres
- at styrke konkurrenceevne, så Europa kan være globalt førende inden for medicinsk innovation

Dele af EU-Kommissionens forslag peger i positiv retning :

- Styrkelse af de regulatoriske rammer for godkendelse af lægemidler
- Styrke incitamenter inden for AMR (antibiotikaresistens)
- Finde fælles europæiske løsninger til at modvirke forsyningsvanskeligheder
- Styrk rammer for deling af sundhedsdata i EU (European Health Data Space)



Men fors laget vil svække incitament er – og presse innovation ud af Europa

Reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode (RDP) er særdeles kritisk

- Svækker incitament er for investeringer i innovation
- Forringer Europas konkurrencedygtighed inden for life science
- Forsætter forskydning af investeringer i F&U og lægemiddelinnovation til USA og Asien

Kobling af databeskyttelsesperiode med nye lægemidlers lancering i alle 27 EU-lande inden for to år

- Strider mod at sundhed er et national kompetence
- Medfører, at patienternes adgang til innovativ medicin i Europa de-facto forringes
- Lægemiddelindustrien vil gerne ansøge om pris/tilskud indenfor 2 år i landene
- Portal skal skabe transperans om nationale barrierer – og dermed åbne for målrettede løsninger

Novo Nordisk-topchef ser EU-forslag som ”det dummeste jeg har hørt”

Et forslag om at forkorte databeskyttelse af lægemidler i Europa, bliver set som et selvmål af Novo Nordisk-topchef, Lars Fruergaard Jørgensen. (Opdateret 27. april)




Sophie Løhde: ”Vi kan være bekymrede for, om EU-Kommissionens forslag bliver kontraproduktivt”

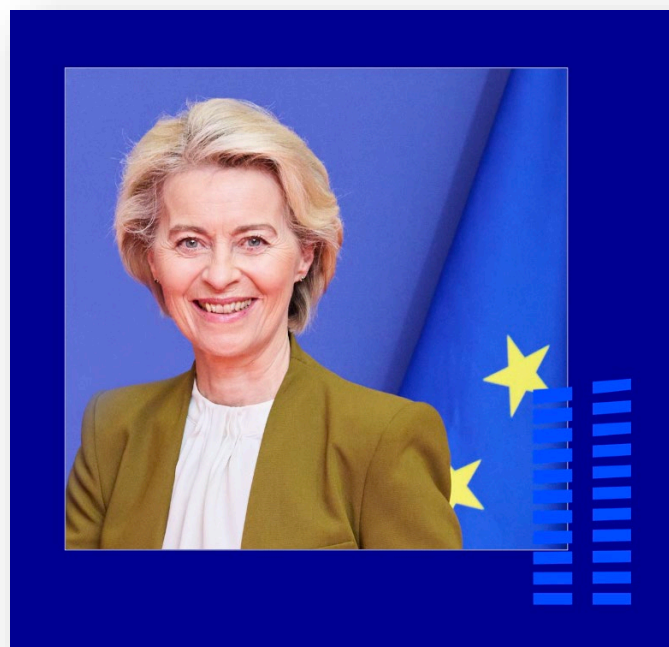
For lægemiddelindustrien er det vigtigt at sikre adgang til lægemidler i alle EU-medlemslande og samtidig sørge for, at EU fortsat er et attraktivt sted at udvikle og drive lægemiddellivsskemaer. Det er netop top af de helse-, indre- og sundhedsministre Sophie Løhde skal få til at balancere lige nu.

”Vi kan være bekymrede for, om EU-Kommissionens forslag bliver kontraproduktivt”, siger Sophie Løhde, formand for Lægemiddelindustriforeningen. Hun er i dag i Bruxelles til et møde med EU-Kommissionens medlemmer. Sophie Løhde er formand for Lægemiddelindustriforeningen og medlem af Sundhedsudvalget i Folketinget. Hun er tidligere formand for Lægemiddelindustriforeningen og medlem af Sundhedsudvalget i Folketinget.

”Vi kan være bekymrede for, om EU-Kommissionens forslag bliver kontraproduktivt”, siger Sophie Løhde, formand for Lægemiddelindustriforeningen. Hun er i dag i Bruxelles til et møde med EU-Kommissionens medlemmer. Sophie Løhde er formand for Lægemiddelindustriforeningen og medlem af Sundhedsudvalget i Folketinget. Hun er tidligere formand for Lægemiddelindustriforeningen og medlem af Sundhedsudvalget i Folketinget.

Den politiske diskurs er ændret med fokus på konkurrencedygtighed, robusthed og sikkerhed

Fokus på EU's
konkurrenceevne i
Draghi rapport



“In order to make it easier to bring biotech from the laboratory to factory and then onto the market we will propose a new **European Biotech Act** in 2025.

This will be part of a broader **Strategy for European Life Sciences** to look at how we can support our green and digital transitions and develop high-value technologies.”

Behov for en EU Life Science Strategi

- **Europæisk konkurrenceevne udfordres** globalt set – og på tværs af sektorer
- **Den geopolitiske udvikling** sætter store krav til strategisk autonomi, økonomisk vækst og forsyningssikkerhed
- **Life science er en kritisk sektor** for Europas økonomi, innovation og sundhed

- **EU skal have en ambitiøs life science strategi**
- **Formål: Styrk EUs** konkurrencedygtighed, forsyningssikkerhed og innovationskraft på sundhedsområdet
- Styrk vilkår langs **hele værdikæden og økosystemet**
- **Danmark kan gå forrest i debatten** med afsæt i den danske life science strategi
- Vigtig prioritet for det **danske EU-formandskab i 2025**



Tak



FOLKETINGET

Peter Jørgensen

Direktør, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg



Høring om ny lægemiddellovgivning i EU

Europaudvalget, 23. oktober 2024

Peter Jørgensen

- Brancheforening for generika og biosimilars
- 16 medlemmer, mange store globale virksomheder
- Som fx Teva, Sandoz, Stada, Orion og Viatrix
- 75% af medicinen på apotekerne
- 50 % af medicinen på hospitalerne
- Og til en pris, der er til at betale
- Samfund og patienter sparer måske 10 mia. kr. årligt

Rammevilkår er afgørende



Industriforeningen
for Generiske og
Biosimilære Lægemidler

- Vores "claim to fame": Mere sundhed for pengene!
- Men det forudsætter et velfungerende marked
- Det gælder i Danmark, men jo også i EU
- Markedsadgang, efterspørgsel, prisdannelse
- Fair og effektivt marked – med lige vilkår
- Overholdelse og håndhævelse af patentregler
- På markedet Day One!

Hvad vil Kommissionen?



Industriforeningen
for Generiske og
Biosimilære Lægemidler

- Availability. Accessibility. Affordability
 - Til stede. Til at få fat på. Til at betale
- Patienter i hele EU skal have rettidig og lige **adgang** til sikre, effektive og prisoverkommelige lægemidler
- Øge tilgængeligheden og sikre, at der altid kan **leveres** lægemidler til patienter, uanset hvor de bor i EU
- **Priser** og refusioner/tilskud er et nationalt anliggende
- Afhjælpe **mangel** på kritiske lægemidler, både på nationalt plan og i EU-regi

Hvad synes IGL (1)?

- Støtter IKKE forslaget om kortere patentbeskyttelse
 - Virker næppe. Kortsigtet. Færre nye produkter?
 - Ikke et troværdigt synspunkt for os
- CAP på patenter. Ikke over de p.t. gældende 11 år
- Mere fokus på regelefterlevelse
 - Effektiv BOLAR – som i Danmark!
 - Undgå hindringer for markedsadgang

Hvad synes IGL (2)?

- Vigtigt at håndtere AMR. Behov for handling
 - Men ikke med den foreslåede voucher
 - Regningen betales af patienterne
- Vi støtter mere ambitiøse miljø- og klimatiltag
 - Men vi skal undgå konkurrenceforvridning
 - Bæredygtighed skal være et incitament
 - Ikke en straf – eksempel!

Afsluttende bemærkninger



*Industriforeningen
for Generiske og
Biosimilære Lægemidler*

- Kommissionens oplæg til ny EU-lovgivning på lægemiddelområdet er andet og mere end substans
- Der er også tale om en mere principiel armlægning
 - Investeringer og innovation vs. forsyningssikkerhed og priser
 - Markedsmekanismen vs. indgreb og incitament
 - Fælleseuropæiske løsninger vs. nationale kompetencer på sundhed

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler

Fruebjergvej 3, 2100 Østerbro

www.igldk.dk

Telefon: 70 200 251



FOLKETINGET

Dan Rosenberg Asmussen

Vicedirektør, Danmarks Apotekerforening

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg

Ny europæisk lægemiddel - lovgivning

Dan Rosenberg Asmussen
Viceadministrerende direktør
Danmarks Apotekerforening

apotek

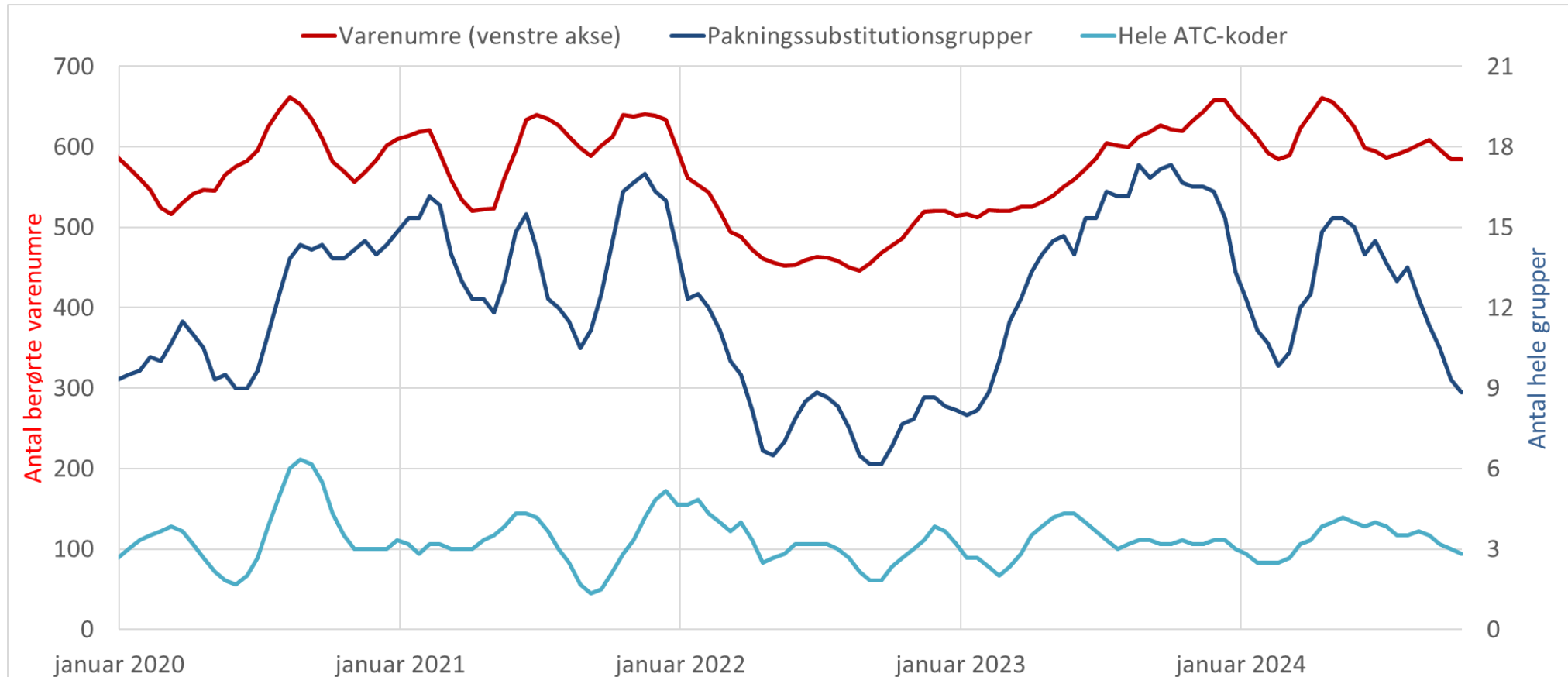
Agenda

- Forsyningssituationen set fra apotekets side
- Hvad gør vi ?
- Kan vi gøre mere ?
- Vores hørings svar

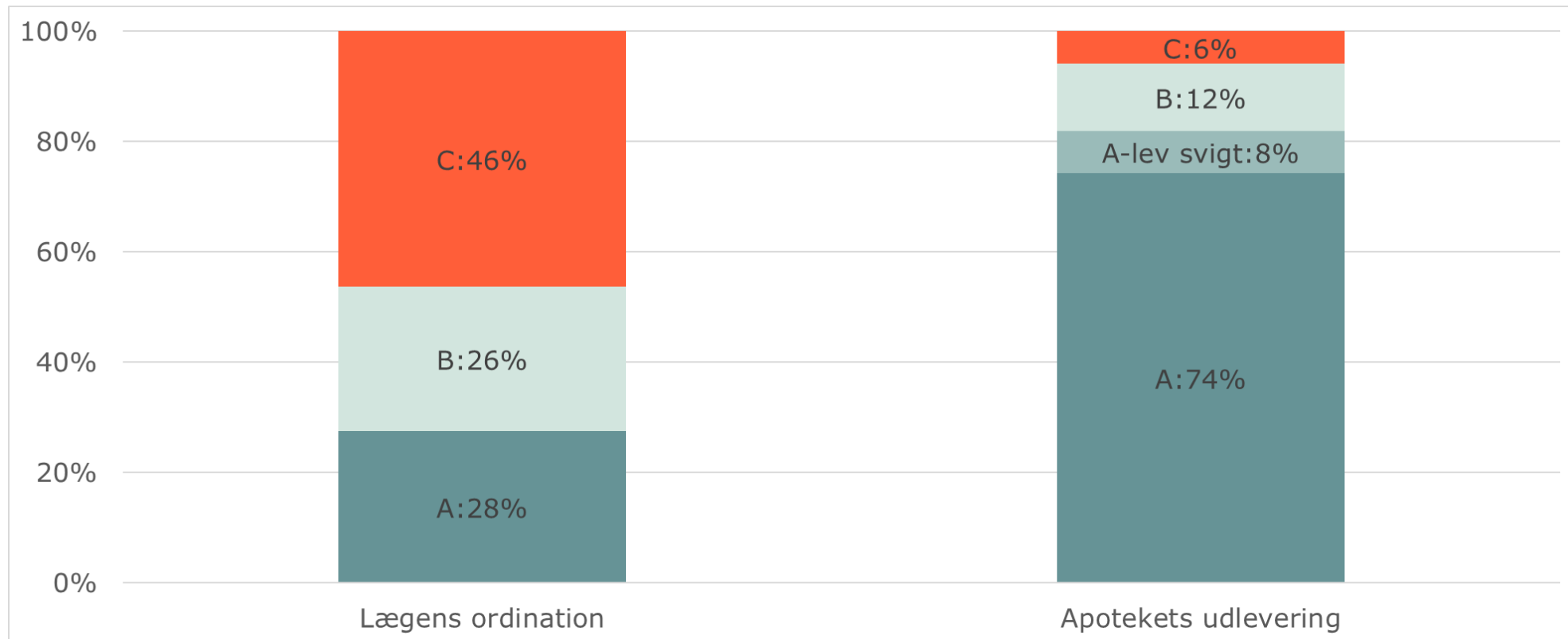


Udvikling i forsyningssvigt

(antal varenumre/substitutionsgrupper/ atkoder i forsyningsvigt hos begge grossister, 1. dag – 3 mdr. gennemsnit)

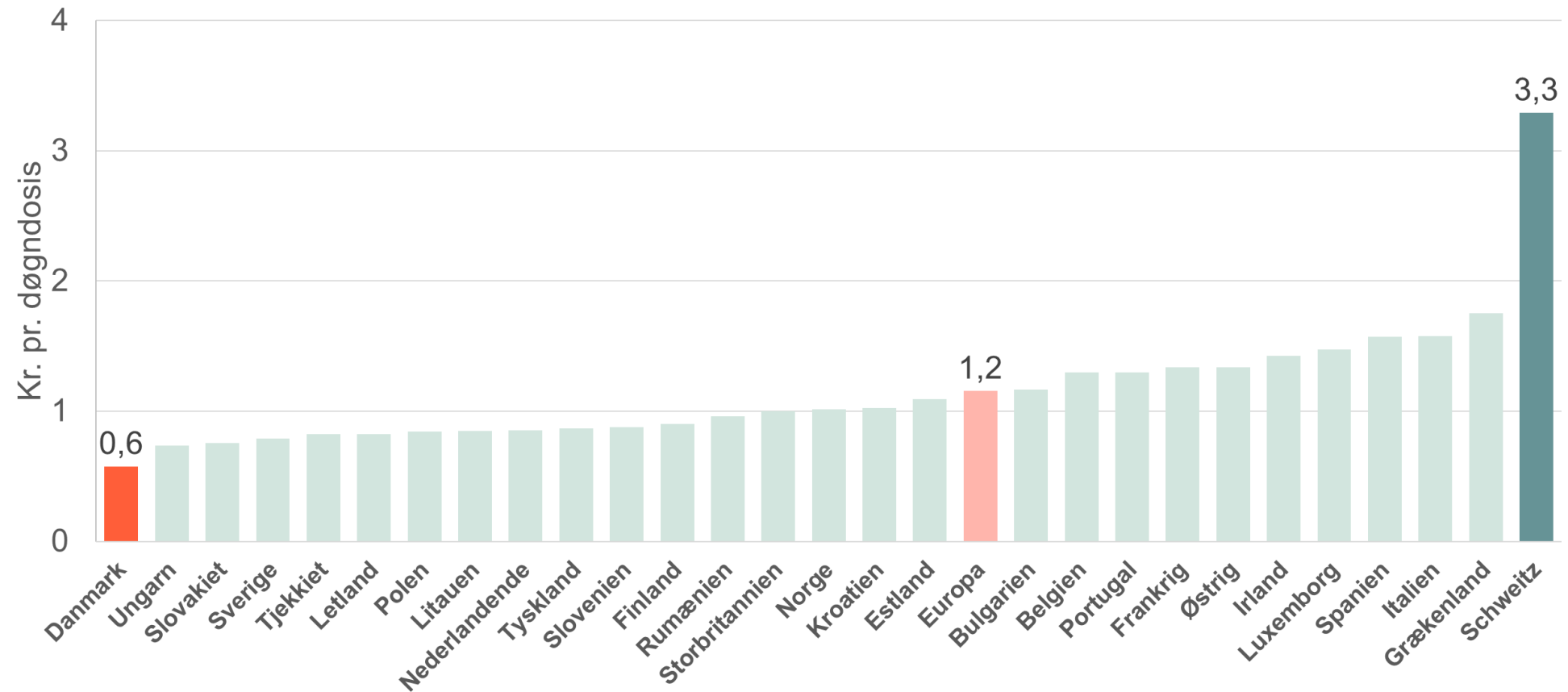


Apotekerne substituerer 21 millioner gange og sparer 3,4 mia. kr. årligt



Danmark har Europas laveste priser på kopimedisin

Gennemsnitlig pris per døgndosis i 2. kvartal 2024 for 7 store terapiområder



Kan vi gøre mere for at afhjælpe forsyningsproblemer ? Ja og vi kan gøre det via national lovgivning/initiativer !



- Fremryk lægens viden om forsyningsvigt
- Udvid substitutionsadgangen
- Serious Shortage Protocol

Vi lægger vægt på:

— Magistrel produktion

- Private apoteker skal kunne producere til lager ligesom foreslået for sygehusapoteker

— Antimikrobielle lægemidler

- Receptpligt for antibiotika er vigtig, men med forslaget indføres også receptpligt for fx lægemidler til behandling af fodsvamp og forkølelsesvirus. Disse findes i dag som håndkøbslægemidler, der ifølge myndighederne ikke har givet resistensproblemer.

— Elektroniske indlægsedler

- Skal hostes på en producentneutral hjemmeside fx lægemiddelmyndighedernes side
- Nationalstaterne skal selv kunne bestemme om et print skal være gratis for alle eller kun for særlige grupper i DK fx borgere fritaget MitID



FOLKETINGET

Pause

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg



FOLKETINGET

Spørgsmål og debat

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU
Folketingets Europaudvalg



FOLKETINGET

Høring om ny lægemiddellovgivning i EU

Folketingets Europaudvalg

Onsdag den 23. oktober 2024 kl. 13.00-15.00 i Proviantssalen,
Christiansborg