

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 12  
1216 København

21. september 2023

## Høring over Kommissionens forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning

Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar til Kommissionens forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning, som Kommissionen offentliggjorde den 26. april 2023.

Den foreslåede revision af lægemiddellovgivningen, som består af et direktiv og en forordning, er et udtryk for Kommissionens ønske om at sikre de generelle lovgivningsmæssige rammer for lægemidler i EU.

Forslaget indeholder vigtige initiativer på flere områder, og det har bl.a. følgende overordnede formål:

- at sikre, at alle patienter i EU har rettidig og lige adgang til effektive, sikre og prismæssigt overkommelige lægemidler,
- at øge forsynings sikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler i EU, så patienter i hele EU altid har adgang til lægemidler,
- fortsat at tilbyde et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU, og
- at bekæmpe antimikrobiel resistens.

Dansk Erhverv hilser de overordnede formål i forslaget velkomne og er enig i Kommissionens vurdering af behovet for at fremtidssikre EU's lægemiddellovgivning. Samtidig støtter Dansk Erhverv Kommissionens bestræbelser på at forenkle og optimere de regulatoriske procedurer, reducere unødigt kompleksitet og sagsbehandlingstid af ansøgninger om markedsføringstilladelse, styrke nationale og fælleseuropæiske lægemyndigheder samt forbedre den regulatoriske struktur, hvilket samlet set vil være egnet til at mindske byrderne for lægemiddeludviklere og føre til hurtigere tilgængelighed af lægemidler for patienterne.

Omend forslaget indeholder en række overordnet set positive bidrag til at støtte patienters, lægemiddelindustriens og EU's fælles interesser, indeholder forslaget imidlertid en række centrale forslag, som Dansk Erhverv finder meget bekymrende. Disse centrale forslag behandles tematisk nedenfor, hvorfor høringsforslaget ikke skal ses som en udtømmende opstilling af Dansk Erhvervs bemærkninger til Kommissionens samlede forslag.

## 1. Reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode og betingelsesbaserede forlængelser

For at forbedre patienters adgang til lægemidler, sikre forsyningen og styrke innovationen foreslår Kommissionen, at lægemiddeldirektivet ændres, så den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode (herefter "regulatoriske databeskyttelsesperiode") reduceres fra otte til seks år. Denne periode kan forlænges, hvis en række betingelser opfyldes.

Herudover meddeles der yderligere to års databeskyttelse, såfremt markedsføringstilladelsesindehaveren senest to år (tre år for såkaldte små- og mellemstore virksomheder og nonprofitorganisationer) efter at der meddeles markedsføringstilladelse, kan dokumentere, at lægemidlet leveres kontinuerligt og i tilstrækkelige mængder til samtlige 27 medlemsstater.

Lægemidlets databeskyttelsesperiode forlænges med yderligere et år, hvis markedsføringstilladelsesindehaveren i databeskyttelsesperioden udvikler en indikation med ny terapeutisk effekt, som har en signifikant klinisk effekt i forhold til allerede eksisterende behandlinger.

En yderligere seks måneders databeskyttelsesperiode gives til lægemidler, der indeholder en ny aktiv substans, hvis der i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse fremlægges komparative studier i overensstemmelse med videnskabelig rådgivning fra EMA. Dette betyder, at markedsføringstilladelsesindehavere skal søge videnskabelig rådgivning herfra, inden de påbegynder kliniske forsøg.

Såfremt lægemidlet adresserer et "uopfyldt medicinsk behov" ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen, forlænges databeskyttelsesperioden med seks måneder, se yderligere nedenfor under afsnit 3. Ved uopfyldt medicinsk behov forstås, at mindst ét af lægemidlets indikationer er relateret til en livstruende sygdom eller alvorligt invaliderende tilstand, og at (i) der ikke findes et godkendt lægemiddel i EU for denne sygdom, eller hvis der findes et godkendt lægemiddel for denne sygdom, at dette ikke er tilstrækkeligt, idet der fortsat er en høj grad af sygdom eller dødelighed, og (ii) brug af det nye lægemiddel vil medføre en betydelig reduktion i relation til sygdom eller dødelighed for den relevante patientgruppe.

Endelig indebærer direktivforslaget en ny bestemmelse, der giver fire års regulatorisk databeskyttelse til en ny indikation, der ikke tidligere har været godkendt i EU (*repurposed medicinal products*). Dette forudsætter dog, at der er gennemført prækliniske eller kliniske studier for den nye indikation, og at disse viser en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende terapier. Det er desuden et krav, at lægemidlet er godkendt efter den forkortede procedure, eller at det er godkendt efter en procedure med fuld dokumentation, og at der er gået 25 år fra tidspunktet for godkendelse af den første markedsføringstilladelse til lægemidlet.

Kommissionen har italesat overgangen til en incitamentsdrevet databeskyttelsesperiode som fordelagtig for lægemiddelindustrien og har eksempelvis fremført, at den maksimale databeskyttelsesperiode er længere end den databeskyttelsesperiode, der følger efter gældende lovgivning.

Dansk Erhverv stiller sig imidlertid meget kritisk overfor den generelle reduktion af databeskyttelsesperioden til seks år suppleret af betingelsesbaserede forlængelser. Dette er primært baseret på følgende overvejelser:

- En generel reduktion af databeskyttelsesperioden er egnet til at medføre tab af innovationskraft og vil kunne resultere i betydelige negative økonomiske konsekvenser for den danske forskende lægemiddelindustri, som tæller et utal af virksomheder fra det helt nyetablede biotek startup til nogle af verdens største lægemiddelvirksomheder. Som også tidligere anført af bl.a. Dansk Erhverv<sup>1</sup> er lægemiddelsektoren den branche i Europa, som investerer den største procentdel af indtægterne i forskning og udvikling af nye og innovative lægemidler sammenlignet med andre forskningsbaserede sektorer. Investorer vil med det nye forslag kun kunne lægge til grund for deres økonomiske beregninger, at lægemidlet vil være garanteret mindst seks års regulatorisk databeskyttelse, hvilket er egnet til at svække incitamentet til at investere i forskning og udvikling af nye lægemidler i EU. Dette vil medføre højere medicinpriser og/eller færre tilgængelige lægemidler til patienter i EU, hvis virksomhederne skal opnå samme økonomiske udbytte på blot seks år i stedet for otte år, hvilket i sidste ende vil kunne være til ulempe for patienterne.
- Betingelsen om at levere kontinuerligt og i tilstrækkelige mængder i samtlige 27 medlemsstater indenfor to (tre) år fremstår grænsende til umulig at realisere for både små, mellemstore og store virksomheder. Dansk Erhverv finder det grundlæggende i strid med sædvanlige principper, at Kommissionen betinger en forlængelse på forhold, som lægemiddelvirksomheden ikke har nogen indflydelse på, allerede fordi en forlængelse vil være afhængig af medlemsstaternes individuelle sundhedssystemer, herunder ansøgningsprocesser for priser og tilskud. Forslaget synes også at bero på den misforståelse, at lægemidler er relevante at ordinere i samtlige 27 medlemsstater. Det er velkendt, at en række lægemidler alene er relevante i visse medlemsstater pga. de lokale sygdomsbilleder.

Hertil kommer, at et krav om at levere i kontinuerlige mængder i alle 27 medlemsstater er egnet til at forværre et allerede eksisterende forsyningsmæssigt problem, idet det vil kunne tvinge lægemiddelproducenter til at allokere produktionsfacilitet til visse lægemidler fremfor andre.

Endelig bemærkes desuden, at det for størstedelen af lægemiddelproducenterne næppe vil være økonomisk rentabelt at skulle investere i at opbygge salg og distributionskanaler i samtlige medlemsstater, og for mindre- og mellemstore virksomheder vil det endda næppe være muligt inden for den angivne periode. I den forbindelse har Dansk Erhverv noteret sig, at Kommissionen tilsyneladende ikke synes at have fremlagt nogen dokumentation for, hvorvidt nogen (eller hvor mange) virksomheder ud fra et økonomisk perspektiv reelt vil have mulighed for at lancere i samtlige medlemsstater indenfor den angivne periode. Dansk Erhverv kan også være bekymret for, at der kan opstå en potentielt uheldig forhandlingsdynamik mellem lægemiddelindustrien og medlemsstater, specielt de sidste lande i lanceringsperioden, da et for stort pres på lægemiddelvirksomheden kan ende med at gøre hele lanceringen urentabel.

---

<sup>1</sup> Mikkelsen, B. & Engsbjerg, M. (2023, 12. maj). Hvem skal sikre medicin til patienter i EU i fremtiden?. *MedWatch*. <https://medwatch.dk/Mennesker/Meninger/article15793593.ece>

- Muligheden for at opnå yderligere seks måneders databeskyttelse for lægemidler, der indeholder en ny aktiv substans, forudsætter, at der i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse fremlægges komparative kliniske studier efter tilvejebringelse af videnskabelig rådgivning fra EMA. Dansk Erhverv stiller sig tvivlende over for, om en ansøger om markedsføringstilladelse under ansøgningsprocessen vil være i stand til at påvise en relevant komparator (ofte vil der slet ikke eksistere sådanne for så vidt angår sjældne sygdomme). Det er også ud fra direktivforslaget uklart, hvad der sker i tilfælde af uenighed mellem ansøgeren om markedsføringstilladelse og EMA, samt hvilken rolle, om nogen, de nationale lægemiddelmyndigheder har. Uenighed vil være egnet til at medføre længere sagsbehandlingstider og trække innovationen i langdrag, hvilket i sidste ende vil kunne medføre en forringelse af kvaliteten og kvantiteten af lægemidler.
- For betingelsen, der relaterer sig til lægemidler som adresserer et uopfyldt medicinsk behov, henvises til afsnit 2 og 3 nedenfor.

Dansk Erhverv finder helt generelt, at Kommissionens forslag til en reduktion af databeskyttelsesperioden suppleret med en betingelsesbaseret forlængelsesadgang er egnet til at skabe en så høj grad af usikkerhed omkring lægemiddelindustriens grundlæggende rammevilkår, at investeringer vil søge væk fra EU til fordel for andre regioner, f.eks. USA og Kina. En sådan usikkerhed er også egnet til at gøre det langt mere vanskeligt – og under alle omstændigheder dyrere – for specielt små- og mellemstore virksomheder, men også store virksomheder, at fremskaffe relevant kapital til at foretage investeringer i forskning og udvikling af nye lægemidler. Dette vil medføre, at markedsførte lægemidler vil kunne blive dyrere og/eller at der udvikles og markedsføres færre lægemidler.

### Dansk Erhvervs forslag

På baggrund af ovenstående opfordrer Dansk Erhverv regeringen til at arbejde for en fastholdelse eller forlængelse af den gældende regulatoriske databeskyttelsesperiode på 8 år, medmindre betingelserne og forudsætningerne for at realisere disse bliver lempet markant.

Dansk Erhverv stiller sig især kritisk over for betingelsen om, at markedsføringstilladelsesindehaveren skal lancere lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater inden for to (tre) år, og foreslår, at denne betingelse udgår. Den toårige databeskyttelsesperiode bør overgå til en tilsvarende forlængelse af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode, som derved bliver på i alt 10 år.

Hvis lanceringsbetingelsen i alle medlemsstater bibeholdes, foreslår Dansk Erhverv en mere afbalanceret tilgang, der tilgodeser innovation og samtidig sikrer forsyning i alle medlemsstater. I stedet for at kræve kontinuerlig og tilstrækkelig lancering, foreslås det, at virksomhederne forpligter sig til at informere de relevante myndigheder om deres planlagte markedsføringsstrategier i de medlemsstater, hvor der ikke er lanceret i den to- (tre-)årige periode.

Alternativt foreslås det, at virksomhederne forpligter sig til at dokumentere, at de har søgt om pris og tilskud i alle 27 medlemsstater inden for to (tre) år efter lægemidlets godkendelse. Denne løsning suppleres med en dedikeret portal, hvor virksomhederne i fuld fortrolighed regelmæssigt rapporterer markedsføringsinitiativerne i de enkelte medlemsstater, så myndighederne kan overvåge udviklingen.

Endelig foreslås det, at markedsføringstilladelsesindehavere forpligtes at konsultere EMA, inden de ansøger om markedsføringstilladelse for lægemidler, der indeholder en ny aktiv substans. EMA's position bør alene være vejledende, og der bør fastsættes korte frister for EMA til at komme med deres udtalelser. Desuden bør forslaget ændres, så det tager højde for, at ansøgere om markedsføringstilladelser i en lang række situationer ikke med rimelighed vil kunne pege på en relevant komparator.

## **2. Reduktion af markedseksklusivitetsperioden for lægemidler til behandling af sjældne sygdomme og betingelsesbaserede forlængelser**

Dansk Erhverv hilser initiativet til at inkorporere forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme i forslaget velkommen.

Med forordningsforslaget introduceres en ny kategori af lægemidler til sjældne sygdomme, der adresserer et højt uopfyldt medicinsk behov, således at produktet tilvejebringer et exceptionelt terapeutisk fremskridt, hvorved der sikres en meningsfuld reduktion i sygelighed eller dødelighed. Dansk Erhvervs konkrete bemærkninger til, hvad der udgør et (højt) uopfyldt medicinsk behov, behandles nærmere nedenfor i afsnit 3.

Kommissionen foreslår at reducere udgangspunktet for markedseksklusivitet for lægemidler, der behandler sjældne sygdomme fra ti til ni år. Ifølge de gældende regler kan denne periode forlænges med to år, hvis der er gennemført en pædiatrisk undersøgelsesplan. Hvis lægemidlet adresserer et højt uopfyldt medicinsk behov, foreslås en markedseksklusivitetsperiode på ti år. Såfremt der er tale om et lægemiddel godkendt på baggrund af bibliografiske data tildeles der fem års markedseksklusivitet uden mulighed for betingede forlængelser.

Det foreslås at indføre en mulighed for forlængelse af markedseksklusiviteten for lægemidler til sjældne sygdomme på op til i alt tre år, hvis en række betingelser er opfyldt.

Lægemidler til sjældne sygdomme kan få forlænget deres eksklusivitetsperiode med et år, hvis lægemidlet inden for to år (tre år for små- og mellemstore virksomheder) kan leveres kontinuerligt og i tilstrækkelige mængder til samtlige 27 medlemsstater, se også ovenfor under afsnit 1.

Endvidere kan markedseksklusivitetsperioden forlænges, hvis markedsføringstilladelsesindehaveren mindst to år før udløb af markedseksklusivitetsperioden opnår tilladelse til markedsføring af en ny terapeutisk indikation til behandling af en sjælden sygdom. Denne forlængelse kan gives to gange, hvis de nye terapeutiske indikationer er til forskellige sjældne sygdomme.

Kommissionen har fremhævet, at denne nye model for opnåelse af markedseksklusivitet skulle være egnet til at fremme forskning og udvikling af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme, herunder særligt for udviklingen af lægemidler til behandling af store uopfyldte medicinske behov.

Dansk Erhverv stiller sig imidlertid meget kritisk overfor den generelle reduktion af markedseksklusivitetsperioden for lægemidler til sjældne sygdomme suppleret af strenge betingelsesbaserede forlængelser. Dansk Erhvervs kritik er primært baseret på følgende overvejelser:

- En generel reduktion på markedseksklusivitetsperioden til ni år for lægemidler til sjældne sygdomme vil være egnet til at mindske innovationskraften for udviklingen af og forskningen i sådanne lægemidler. Der henvises til den ovenfor anførte kritik herom i afsnit 1.
- Betingelsen om at lancere i samtlige medlemsstater, som også er beskrevet og kritiseret ovenfor under afsnit 1, der blot medfører et års markedseksklusivitet, fremstår om muligt endnu mere vanskelig at realisere for virksomhederne. Forslagets ”one size fits all”-tilgang synes helt at ignorere den komplekse virkelighed, der følger med disse sjældne sygdomme, hvor der ikke nødvendigvis er en relevant patientgruppe i alle medlemsstater, og hvor systemets mulighed for at fravige (*waiver*) lanceringsbetingelsen, ikke på nogen måde tilvejebringer sikkerhed for, at de kan opnås inden udløb af den to- (tre-) årige periode.

For så vidt angår alternative modeller henvises til afsnit 1.

- Kommissionens foreslåede incitament om op til to års yderligere markedseksklusivitet for nye terapeutiske indikationer for andre sjældne sygdomme, udgør reelt en voldsom ændring af den nugældende model for meddelelse af eksklusivitetsperioder for lægemidler, der angår sjældne sygdomme. Den nuværende model indeholder klare incitamenter for den forskende og innovative lægemiddelindustri til at udvikle nye indikationer til behandling af forskellige sjældne sygdomme, idet der opnås en fuld markedseksklusivitetsperiode på ti år for hver ny indikation til behandling af en given sjælden sygdom.

En sådan dramatisk reduktion af markedseksklusivitetsperiode for følgende indikationer vil efter Dansk Erhvervs opfattelse selvsagt være egnet til markant at reducere enhver form for incitament til at forske og udvikle nye indikationer til sjældne sygdomme. Et sygdomsområde som efter Dansk Erhvervs opfattelse fortjener flest mulige incitamenter ikke er tjent med.

Udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme forudsætter betydelige investeringer og langsigtet planlægning. Dansk Erhverv noterer sig, at forslaget indeholder en bestemmelse om, at Kommissionen på EMA's anbefaling kan fastsætte specifikke udvælgelseskriterier for, hvad der kan udgøre lægemidler til bestemte tilstande. Den nærmere afgrænsning af disse udvælgelseskriterier fastsættes ved delegerede retsakter, hvilket imidlertid indeholder en iboende usikkerhed, idet kriterierne er uklare, kan ændres samt sker i regi af EMA, hvis processer ikke er kendetegnet ved fuld transparens. Enhver usikkerhed på dette område er egnet til at medføre en forringet investeringslyst, høje omkostninger ved kapitalfremskaffelse, en reduceret innovationskraft og potentielt deraf afledte forringede behandlingsmuligheder. Dansk Erhverv opfordrer regeringen til at sikre størst mulig klarhed og transparens omkring de forpligtelser og rettigheder, som gælder for en ansøger om markedsføringstilladelse.

Dansk Erhverv kan tilslutte sig Kommissionens forslag til justering af de grundlæggende incitamentsstrukturer, hvis de er egnede til at fremme lægemiddelindustriens interesse i at forske og udvikle lægemidler til sjældne sygdomme. Dansk Erhverv kan for så vidt også tilslutte sig, at der tilvejebringes yderligere incitamenter til at fremme forskning og udvikling af lægemidler, som adresser store uopfyldte medicinske behov.

Det er imidlertid uhensigtsmæssigt, at Kommissionen søger at tilvejebringe incitamenter til forskning i visse behov på bekostning af andre sygdomme. Dansk Erhverv finder helt generelt, at det er

uhensigtsmæssigt, at patienter som lider af sygdomme, hvor der er et uopfyldt medicinsk behov, skal risikere at lægemiddelindustrien inden for dette område fremadrettet i mindre grad incentive-res til at forske og udvikle i lægemidler inden for disse områder. Det er endvidere Dansk Erhvervs opfattelse, at den markante reduktion af markedseksklusiviteten, som meddeles til nye indikationer reduceres.

### Dansk Erhvervs forslag

Dansk Erhverv opfordrer kraftigt regeringen til at arbejde for, at der også fremadrettet tilvejebringes relevante incitamentter til at forske og udvikle nye indikationer inden for sjældne sygdomme. Det er grundlæggende Dansk Erhvervs opfattelse, at forskning og udvikling inden for sjældne sygdomme fremmes bedst ved positive incitamentter fremfor reduktion af nuværende rettighedsstrukturer. Det foreslås derfor regeringen, at den undersøger mulighederne for at skabe flertal for et forslag om at bibeholde de nuværende strukturer, dog med indførelse af en mulighed for at meddele virksomheder overdragelige eksklusivitetsvouchers (inspireret fra reglerne om antimikrobiel resistens som angår nogle nærmere af EMA udpegede sygdomsområder, hvor der er et højt uopfyldt medicinsk behov).

### **3. Uklar definition af lægemidler til uopfyldte medicinske behov**

Kommissionen har med sit forslag ønsket, at der i lægemiddelindustrien skal være mere fokus på forskning og udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Formålet er bl.a. at øge patienters adgang til lægemidler til overkommelige priser i medlemsstaterne og særligt at tilskynde til forskning og udvikling af lægemidler, som imødekommer uopfyldte medicinske behov.

Lægemidler til uopfyldte medicinske behov defineres som lægemidler, hvor mindst ét af lægemidlets indikationer er relateret til en livstruende sygdom eller alvorligt invaliderende tilstand, og at (i) der ikke findes et godkendt lægemiddel i EU for denne sygdom, eller hvis der findes et godkendt lægemiddel for denne sygdom, at dette ikke er tilstrækkeligt, idet der fortsat er en høj grad af sygdom eller dødelighed, og (ii) brug af det nye lægemiddel vil medføre en betydelig reduktion i relation til sygdom eller dødelighed i den relevante patientgruppe.

Lægemidler som adresserer store uopfyldte medicinske behov defineres som lægemidler, hvor (i) der ikke findes et godkendt lægemiddel i EU for denne sygdom, eller i de tilfælde hvor de findes, produktet tilvejebringer et exceptionelt terapeutisk fremskridt, hvorved der sikres en meningsfuld reduktion i sygelighed eller dødelighed, og (ii) brug af det nye lægemiddel vil medføre en betydelig reduktion i relation til sygdom eller dødelighed i den relevante patientgruppe.

Dansk Erhverv finder det positivt, at Kommissionen ønsker at incentivere forskning og udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, men udtrykker imidlertid stor bekymring for det snævre anvendelsesområde og den meget uklare definition af lægemidler, som adresserer behandling af (store) uopfyldte behov. Dansk Erhvervs bekymringer er primært baseret på de nedenfor anførte overvejelser:

- Det er som bekendt særdeles dyrt og risikofyldt at forske i og at udvikle lægemidler, ikke mindst til opfyldelse af (store) medicinske uopfyldte behov. Lægemiddelvirksomheders risikovillighed afspejles ofte i deres muligheder for at foretage investeringer i et miljø, som er kendetegnet ved klarhed og stabilitet.

Kommissionens forslag til definition af hvad der udgør (store) uopfyldte behov er på helt centrale punkter uklar, og det nærmere indhold heraf fastsættes i regi EMA, som konsulterer Kommissionen og nationale lægemiddelmyndigheder. Sidstnævnte fordrer ikke den fornødne klarhed, forudsigelighed og dermed stabilitet som investeringer i udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme forudsætter. Dansk Erhverv opfordrer regeringen til at søge at sikre at definitionen af (store) uopfyldte behov, klarlægges entydigt i forslaget samt at der kun indrømmes EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder minimal plads til justeringer.

Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at definitionen af disse behov, bør baseres på transparente kriterier og standardiserede metoder til at vurdere kriterierne og bestemme behovsniveauerne, f.eks. ved indsamling af evidens om sundhedsproblemer i en fælles behovsdatabase. Evidensen vedrørende sundhedsproblemer der skal inkluderes i behovsdatabase, bør indsamles ved hjælp af en videnskabelig metode for at sikre nøjagtighed og pålidelighed.

For Dansk Erhverv er det centralt, at regeringen sikrer, at definitionen af (store) uopfyldte behov entydigt afklarer, hvad der navnlig skal forstås ved "*meningsfuld reduktion*", "*exceptionelt terapeutisk fremskridt*" og "*betydelig reduktion*", idet disse begreber er uklare og åbne for fortolkning, hvilket kan øge investeringsrisiciene.

Dette er centralt at afklare, hvis lægemiddelvirksomheder skal have nogen rimelighed for at kunne estimere hvad der om 10-15 år måtte kunne udgøre relevante reduktioner i relation til sygdomme og dødelighed. Hertil kommer, at forordningsforslaget ikke synes at tage højde for, hvordan lægemiddelvirksomheder skal forholde sig til disse relative reduktioner, når det er velkendt, at der netop på området for uopfyldte medicinske behov, kan være ganske få parametre (lægemidler, sygdomme m.v.), som kan tjene som sammenligningsgrundlag.

- Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at det sjældent vil være muligt at forudse, om et lægemiddel kommer til at adressere et uopfyldt medicinsk behov på det tidspunkt, hvor der ansøges om markedsføringstilladelse, idet ansøgeren på dette tidspunkt ikke med rimelighed kan forventes at kunne forudse den fremtidige sygdoms-, lægemiddel- og konkurrentsituation. Disse forhold vil nødvendigvis føre til, at investorer alt andet lige ikke vil kunne indregne "incitamentet", når der skal tages stilling til beslutninger om at foretage investeringer eller stille kapital til rådighed.

Dansk Erhverv stiller sig i den forbindelse i øvrigt tvivlende over for, om forslagens incitament på seks måneders regulatorisk databeskyttelse vil være tilstrækkeligt til, at incitere lægemiddelindustrien til at foretage betydelige risikofyldte investeringer i udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov. I den forbindelse har Dansk Erhverv noteret sig, at Kommissionen tilsyneladende ikke synes at have fremlagt nogen dokumentation for,



at forslaget vil have netop denne positive effekt på området for forskning og udvikling af uopfyldte medicinske behov.

Dansk Erhverv opfordrer regeringen til at undersøge, om der vil kunne etableres dokumentation for de nødvendige incitamentet ved at meddele lægemidler som adresserer (store) uopfyldte medicinske behov en regulatorisk databeskyttelse i to alternativt et år.

I øvrigt bemærkes, at det i forordningsforslaget foreslås, at non-for profit foretagender må indsende præ- kliniske eller kliniske studier for en ny terapeutisk indikation til EMA eller de nationale kompetente myndigheder, som forventes at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov. EMA kan herefter efter anmodning fra en medlemsstat, Kommissionen eller på eget initiativ og på baggrund af den indsendte dokumentation, udarbejde en videnskabelig vurdering af fordele og risici ved anvendelsen af det pågældende lægemiddel. Denne vurdering offentliggøres, og hvis den er positiv, *forpligtes* markedsføringstilladelsesindehavere for de berørte lægemidler, til at indsende en variationsansøgning til markedsføringstilladelsen hvoraf den nye terapeutiske indikation fremgår.

#### Dansk Erhvervs forslag

Dansk Erhverv hilser initiativer velkomne, som reelt vil kunne øge innovationen inden for udvikling af lægemidler til (store) uopfyldte medicinske behov. Imidlertid finder Dansk Erhverv, hverken at forlængelse af den regulatoriske databeskyttelsesperiode bør baseres på, hvorvidt et lægemiddel adresserer et uopfyldt medicinsk behov, såvel som Dansk Erhverv ikke finder, at den foreslåede model er egnet til at øge innovationen. Dansk Erhverv foreslår derfor, at denne mulighed for at opnå forlængelse af den regulatoriske databeskyttelse udgår, og at de seks måneder overgår til en tilsvarende forlængelse af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode, se også Dansk Erhvervs forslag i afsnit 1.

Dansk Erhverv hilser ligeledes den grundlæggende videndeling på tværs af forskellige interessenter i lægemiddelsektoren velkommen men anser det for meget problematisk, at forslaget indeholder en forpligtelse – og ikke en option – for markedsføringstilladelsesindehavere til at inkludere den pågældende indikation i variationsansøgningen. En sådan forpligtelse medfører, at markedsføringstilladelsesindehavere pålægges en stor og ressourcetung byrde, som de hverken selv har besluttet, udtrykt ønske om eller nødvendigvis har forudsætninger for at kunne løfte. Dansk Erhverv foreslår som alternativ, at modellen gøres frivillig.

#### **4. Overdragelige eksklusivitetsvouchers til prioriterede antimikrobielle lægemidler**

Overforbrug og forkert brug af antimikrobielle stoffer har medført en stigning i antimikrobiel resistens, hvorefter midlerne mister deres virkning, og det bliver stadig vanskeligere at behandle infektioner. Det er estimeret, at antimikrobiel resistens er skyld i mere end 35.000 dødsfald om året i EU, hvorfor Dansk Erhverv hilser Kommissionens formål om at bekæmpe antimikrobiel resistens velkommen og bifalder Kommissionens ønske om at sikre såvel adgang til de eksisterende antimikrobielle stoffer som udvikling af nye og effektive stoffer.

For at fremme udviklingen af antimikrobielle midler, der kan bekæmpe antimikrobiel resistens, introduceres overdragelige eksklusivitetsvouchers til prioriterede antimikrobielle lægemidler i forordningsforslaget. Et antimikrobielt lægemiddel klassificeres som "prioriteret", hvis prækliniske

og kliniske data understøtter en betydelig klinisk fordel med hensyn til antibiotikaresistens, og det har mindst ét af de følgende karakteristika: (i) det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle midler, (ii) dets virkningsmekanisme er markant anderledes end for nogen anden autoriseret antimikrobiel behandling i EU, eller (iii) det indeholder et aktivt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i EU, og som kan behandle en multiresistent infektion og en alvorlig eller livstruende infektion. Det er en forudsætning, at den som ansøger om at få en overdragelig eksklusivitetsvoucher, kan demonstrere at denne har kapacitet til at levere betydelige mængder af lægemidlet for at imødekomme de forventede behov i EU, og derudover skal ansøgeren også indsende oplysninger om alle tilskud til forskning, der relaterer sig til udviklingen af lægemidlet.

Hvis de ovennævnte betingelser er opfyldt, giver voucheren ret til yderligere et års regulatorisk databeskyttelse. Denne voucher kan bruges til at forlænge den regulatoriske databeskyttelsesperiode for ethvert lægemiddel i udviklerens portefølje, eller udvikleren kan vælge at overføre (sælge) voucheren til en anden markedsføringstilladelsesindehaver, hvor lægemidlet er godkendt efter den centrale procedure.

Voucheren kan overføres én gang, og den skal aktiveres inden for de første fire år af databeskyttelsesperioden for det lægemiddel, hvor perioden ønskes forlænget. Dog forudsættes det, at markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel stadig er gyldig og ikke er blevet tilbagekaldt.

Der kan maksimalt udstedes ti vouchers, og ordningen bortfalder senest 15 år efter, at forordningen er trådt i kraft.

Dansk Erhverv er generelt positivt stemte over for, at Kommissionen med deres forslag skaber incitamenter til udvikling af ny antibiotika ved at indføre overdragelige eksklusivitetsvouchers til prioriterede antimikrobielle lægemidler. Betingelserne opsat af Kommissionen er imidlertid relativt strenge, og det kan være vanskeligt for virksomhederne at opnå dem, hvorfor det er tvivlsomt, om formålet med voucherne kan gennemføres i praksis.

### Dansk Erhvervs forslag

Dansk Erhverv foreslår – som supplement til forslaget om indførelse af overdragelse eksklusivitetsvouchers – at der introduceres direkte økonomiske incitamenter såsom markedsintroduktionsbelønninger, til de virksomheder, som introducerer nye antimikrobielle produkter på markedet. Formålet er at tilskynde til investeringer i forskning og udvikling af disse midler og samtidig anerkende de virksomheder, der bidrager til bekæmpelsen af antibiotikaresistens. Et yderligere supplement kunne være at etablere garantier for minimumsomsætning pr. medlemsstat uafhængigt af de faktisk ordinerede mængder. Denne tilgang vil tilbyde virksomheder en vis grad af sikkerhed og incitament til at lancere deres produkt på markedet og opretholde tilstedeværelsen, samtidig med at det fremmer ansvarlig brug. En sådan fremgangsmåde kan bidrage til at bevare et varieret udbud af antimikrobielle midler på markedet og mindske risikoen for manglende tilgængelighed.

## **5. Udvidelse af "Bolar-undtagelsen"**

Dansk Erhverv forstår, at et af formålene med den reviderede lægemiddellovgivning er at fremme prisoverkommelighed og øge konkurrencen, hvorfor Kommissionen har foreslået en række tiltag,

som skulle gøre det lettere og hurtigere for generiske og biosimilære lægemidler at komme på markedet.

Efter de nugældende regler har generiske lægemiddelproducenter m.v. mulighed for at udføre forsøg, gennemføre visse studier m.v., som også omfatter handlinger med det referencelægemiddel (originalproduktet), som måtte være genstand for patentbeskyttelse, uden at dette udgør en patentkrænkelse, hvis disse handlinger er nødvendige for at få markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Denne indskrænkning i patenthavers eneret er kendt som "Bolar-undtagelsen", og bestemmelsens anvendelsesområde er efterhånden fastlagt af domstolene.

For at imødekomme ovennævnte mål indebærer direktivforslaget en markant, men særdeles uklar, udvidelse af "Bolar-undtagelsen". Patenthavers eneret vil således ikke krænkes, hvis eksempelvis en generisk eller biosimilær virksomhed foretager handlinger (studier, forsøg eller andre handlinger med henblik på at generere data) med det patentbeskyttede referencelægemiddel i forbindelse med en ansøgning om (i) en medicinsk teknologivurdering (HTA) som defineret i forordning 2021/2282, eller (ii) ansøgning om godkendelse eller registrering af pris og tilskud.

Dansk Erhverv hilser grundlæggende initiativer velkomne, som fremmer en effektiv overgang fra den periode, hvor et referencelægemiddel beskyttes af et patent, til det tidspunkt, hvor generiske eller biosimilære lægemidler kan markedsføres. Dansk Erhverv er dog bekymret for, at direktivforslagets ordlyd (som efterfølgende vil skulle implementeres i den danske patentlov) er så bred og vag, at der kan opstå mange tvister mellem lægemiddelaktører om, hvorvidt givne handlinger er omfattet af bestemmelsen. Det fremstår specielt uklart, hvilke handlinger der nationalt er omfattet af "pris og tilskud".

#### Dansk Erhvervs forslag

Dansk Erhverv foreslår derfor ministeriet at søge at afklare disse usikkerheder forlods, samt under alle omstændigheder at indgå i en meget tæt dialog med Erhvervsministeriet (Patent- og Varemærkestyrelsen) og relevante interessenter, så det sikres, at implementeringen afspejler relevante nationale og regionale markeds- og myndighedsprocesser.

### **6. Indførsel af forebyggelsesplan og udvidet informationspligt for at forbedre forsyningssikkerheden**

For at øge muligheden for, at patienter i EU har rettidig og lige adgang til lægemidler, indeholder forslaget en række tiltag til at forbedre forsyningssikkerheden. Forslaget medfører blandt andet, at markedsføringstilladelsesindehavere pålægges en række nye forpligtelser i forhold til den nugældende lovgivning, bl.a. en udvidet informationsforpligtelse ved forsyningssvigt og krav om udarbejdelse af en forebyggelsesplan, samt øgede krav til nationale myndigheder og EMA om kontinuerlig monitorering af mangler på lægemidler.

Med forslaget pålægges markedsføringstilladelsesindehaveren at udarbejde og opdatere en forebyggelsesplan for markedsførte lægemidler. Planen skal indeholde forskellige oplysninger, herunder foranstaltninger til at forebygge mangel og en vurdering af risikoen i forsyningsskæden. Dette

inkluderer f.eks. mulige alternative (substituerbare) medicinske produkter på markedet, en oversigt over forsyningskæden, der identificerer potentielle sårbarheder, samt foranstaltninger til at håndtere eksempelvis forsyningsvanskeligheder.

Såfremt markedsføringstilladelsesindehaveren identificerer aktuelle eller potentielle forsyningsvanskeligheder, skal dette meddeles til de nationale myndigheder eller EMA. Markedsføringstilladelsesindehaveren er desuden forpligtet til at underrette de nationale kompetente myndigheder, og EMA hvis lægemidlet er godkendt efter den centrale procedure, såfremt indehaveren påtænker at ophøre med at markedsføre et lægemiddel, eller indehaveren vil trække sin markedsføringstilladelse tilbage permanent i en medlemsstat. Disse meddelelser skal gives senest 12 måneder inden sidste leveringsdato. Hvis markedsføringstilladelsesindehaveren påtænker at stoppe markedsføringen af sit lægemiddel i en medlemsstat midlertidigt, eller hvis der forudses et midlertidigt leveringsstop på mere end to uger, skal de kompetente myndigheder underrettes herom seks måneder inden sidste leveringsdato. Når lægemidlet er godkendt efter den centrale procedure, skal underretning ligeledes ske til EMA.

For at sikre forsyningen af kritiske lægemidler vil EMA føre en liste over kritiske lægemidler, som vil kunne kræve handling på EU-niveau. Såfremt markedsføringstilladelsesindehaveren af et lægemiddel på denne liste påtænker at trække lægemidlet permanent fra markedet, er markedsføringstilladelsesindehaveren inden da forpligtet til at tilbyde markedsføringstilladelsen til en tredjepart på "rimelige vilkår", eller tillade en tredjepart, som har udvist interesse i at markedsføre det pågældende lægemiddel, adgang til markedsføringstilladelsesdokumentationen med henblik på at denne anmoder om markedsføringstilladelse.

Dansk Erhverv ser generelt positivt på Kommissionens ønske om at forbedre forsynings sikkerheden, men er bekymret for, om de administrative byrder, som virksomhederne pålægges, er proportionale med de effekter, som initiativerne eventuelt måtte afstedkomme. Det bliver under alle omstændigheder vanskeligt for virksomhederne at overholde kravet om at underrette de kompetente myndigheder inden for seks måneder i tilfælde af leveringsstop, alene fordi leveringsvanskeligheder og -stop ofte er uforudsigelige. Leveringsvanskelighederne er desuden ofte løst inden for seks måneder, og en tidsmæssig fremskydning af underretningspligten vil derfor næppe have den ønskede forebyggende effekt på forsynings sikkerheden.

#### Dansk Erhvervs forslag

Det er Dansk Erhvervs opfordring til ministeriet, at det afdækkes, om ikke det vil have mere effekt at bygge videre på de allerede etablerede nationale og europæiske initiativer. I den forbindelse kunne det overvejes, om der er grundlag for bedre udnyttelse af data, der er tilgængelige fra andre systemer som f.eks. det nationale medicinverifikationssystem (NMVS) og andre overvågningskilder i EU. Dansk Erhverv foreslår derfor, at forslaget erstattes eller suppleres af en model, som i højere grad lægger op til en forbedring og opdatering af nuværende systemer. En sådan model er egnet til at øge transparensen og styrke virksomhedernes mulighed for og myndighedernes evne til at træffe passende foranstaltninger med henblik på at afhjælpe eventuelle forsynings situationer i stedet for at pålægge virksomhederne en underretningspligt på 12 henholdsvis seks måneder.

## 7. Øvrige bemærkninger

Dansk Erhverv udtrykker bekymring vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt en række forslag, herunder navnlig til forbedring af forsyningssikkerheden samt de bagvedliggende hensyn og til forslaget om reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode suppleret med en betingelsesbaseret forlængelsesmodel, er forenelige med subsidiaritetsprincippet. Derfor hilser Dansk Erhverv regeringens parallelle analysearbejde velkomment.

Det er ligeledes konstateret, at Kommissionen foreslår, at den centraliserede procedure gøres obligatorisk for en række lægemidler, bl.a. lægemidler som indeholder en ny aktiv substans og lægemidler til behandling af sjældne sygdomme. For andre lægemidler kan der udstedes markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure, såfremt (i) ansøgeren kan dokumentere, at lægemidlet udgør en betydelig terapeutisk videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en markedsføringstilladelse, eller (ii) lægemidlet er beregnet til pædiatrisk brug. Dansk Erhverv bemærker i den forbindelse, at det er uklart, hvad der skal forstås ved to helt centrale begreber, nemlig ”*betydelig videnskabelig og teknisk innovation*” og ”*er af interesse på EU-plan*”. Dansk Erhverv udtrykker bekymring for, at disse brede begreber og angivelser skaber en særdeles u hensigtsmæssig usikkerhed om, hvorvidt biotek- og lægemiddelvirksomheder vil kunne benytte den centraliserede procedure.

Det er endvidere noteret, at regeringen vurderer, at forslaget forventes at medføre yderligere administrative byrder for Lægemiddelstyrelsen, samt at disse byrder i en vis udstrækning kan overvæltet på industrien i form af gebyrer mv. Dansk Erhverv gør opmærksom på, at det ikke forekommer rimeligt at øge – i forvejen høje – gebyrer for at finansiere administrative merudgifter, som samtidigt generelt er egnede til at påvirke industriens forhold negativt. Dansk Erhverv opfordrer regeringen til at overveje at øge bevillingsrammen til Lægemiddelstyrelsen, så der overvæltet omkostninger på industrien i mindst mulige omfang.

## 8. Afsluttende

Dansk Erhverv støtter de overordnede formål med forslaget, i det omfang de understøtter den positive udvikling, som den danske lægemiddelindustri undergår i disse år. Dansk Erhverv deler naturligvis også Kommissionens og regeringens vurdering af, at der er behov for en fremtidssikring af de lovgivningsmæssige rammer for lægemidler.

Det er centralt, at lovgivningen sikrer en balanceret tilgang i forhold til at forbedre forsyningssikkerheden og sikre overkommelige lægemiddelpriser på tværs af EU, idet Dansk Erhverv fastholder, at det er en *central forudsætning* for både forsyningssikkerhed, tilgængelighed af prisoverkommelige lægemidler og øvrige gavnlige statsfinansielle og samfundsøkonomiske forhold, at der skabes *varigt* attraktive og innovationsfremmende rammer for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU.

Det er Dansk Erhvervs meget klare standpunkt, at de elementer af forslaget, som markant ændrer ved det nuværende system for regulatorisk databeskyttelse, vil medføre, at innovationskraften og investeringerne i den danske lægemiddelsektor hæmmes betydeligt. Dette må forventes at kunne have anseelige negative konsekvenser for den danske samfunds- og erhvervsøkonomi, idet innovation og investeringer i lægemiddelsektoren er afgørende for, at Danmark kan beholde sin stærke position på det internationale marked for lægemidler. Dansk Erhverv minder også om, at forslaget

vil mindske lægemiddelindustriens incitamenter til at investere i forskning og udvikling af nye og innovative lægemidler, hvilket kan føre til færre tilgængelige lægemidler og højere lægemiddelpriser i EU, som i sidste ende vil være til ulempe for patienterne og samfundsøkonomien.

Dansk Erhverv finder anledning til at fremhæve, at hverken Kommissionens forslag, de forudgående analyser eller regeringens eget datagrundlag synes at indebære nogen reel dokumentation for, at den foreslåede model for en generel reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode suppleret af betingelsesbaserede forlængelser er egnede til at, endsige vil, realisere de af Kommissionen forfulgte formål. Der skal derfor lyde en stor opfordring til at sikre, at et sådant datagrundlag tilvejebringes, før lægemiddelindustrien gøres til genstand for et forsøg. Et forsøg, som vil kunne få store samfundsmæssige konsekvenser.

Det undrer Dansk Erhverv, at Kommissionen ikke afventer effekterne af de interessante øvrige initiativer, som Kommissionen og medlemsstater allerede har iværksat for – helt generelt - at fremme en anden balance i forhold til prisoverkommelighed. Der mindes her om, at Kommissionen selv står bag forordning 2021/2282 medicinsk teknologivurdering (HTA), som medfører vurderinger af lægemidler fra januar 2025, at medlemsstater generelt indfører forskellige prisvurderingsorganer (i Danmark eksemplificeret af Medicinrådet) og aktivt søger at fremme nationale og regionale udbud (i Danmark eksemplificeret ved Amgro I/S, og regionalt ved fællesnordiske indkøb), samt at der i øvrigt er iværksat initiativer til at understøtte den generiske og biosimilære industri i form af den såkaldte "*export manufacturing waiver*".

Afslutningsvis er det relevant at fremhæve, at Dansk Erhverv er særdeles bekymret for de negative samfundsøkonomiske konsekvenser, som forslaget forventes at få for hele værdikæden, det være sig lige fra færre og/eller mindre effektive lægemidler til patientbehandling, da investeringer i forskning og udvikling af lægemidler reduceres til et reduceret skatteprovenu fra virksomheds- og personbeskatning, da lægemiddelindustrien formodentlig vil søge til andre regioner, eksempelvis USA og Kina. Dansk Erhverv opfordrer derfor kraftigt regeringen til at arbejde målrettet for at sikre, at den nuværende model for regulatorisk databeskyttelse som minimum bibeholdes, alternativt justeres, så forskning og udvikling af lægemidler incentiveres yderligere end tilfældet er i dag.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

**Sarah Lindegaard**  
Chefkonsulent