



Bruxelles, den 22. november 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet

Vedr.: Forberedelse af **samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik)** den 9. december 2019
Europæisk lægemiddelpolitik – styrket samarbejde og koordinering for at forbedre adgangen til lægemidler
– *Orienterende debat*

Hermed følger til delegationerne en note fra formandskabet. Noten skal danne grundlag for den orienterende debat om "Europæisk lægemiddelpolitik – styrket samarbejde og koordinering for at forbedre adgangen til lægemidler", der finder sted på EPSCO-Rådets samling den 9. december 2019.

Europæisk lægemiddelpolitik – styrket samarbejde og koordinering for at forbedre adgangen til lægemidler

Indledning

Den Europæiske Unions politikker fastlægges ud fra dens værdier, mål og principper. Den europæiske lægemiddelpolitik er blevet etableret gradvist i denne sammenhæng ved en kombination af foranstaltninger på EU-plan og nationalt plan. Lægemidler er reguleret på EU-niveau og er en del af EU's forsknings-, innovations-, økonomi- og handelspolitikker. På den ene side har EU's rammebestemmelser for lægemidler det indre marked som et af sine retsgrundlag (artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde¹) og har en direkte indvirkning for så vidt angår adgang til og tilgængelighed af lægemidler i EU. På den anden side har medlemsstaterne det overordnede ansvar for udformningen af den nationale sundhedspolitik og organisationen af det nationale sundhedssystem. Medlemsstaterne, der i henhold til traktatens artikel 168, stk. 7, har ansvar for udformningen af sundhedspolitikken som et uundværligt element af deres sundhedssystemer, spiller en væsentlig rolle med hensyn til at sikre adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler.

Lægemidler er en særlig type forbrugerprodukter og den mest udbredte behandlingsform inden for sundhedspleje. De styres af en unik kombination af EU's horisontale mål og de nationale sundhedssystemers mål og politikker. Desuagtet udgør lægemiddelsektoren ingen undtagelse med hensyn til anvendelsen af EU's konkurrenceregler i forbindelse med virksomheders konkurrencebegrænsende adfærd eller kontrollen af fusioner og overtagelser.

¹ Med Lissabontraktaten blev der indført et supplerende retsgrundlag i artikel 168, stk. 4, litra c), som fastlægger proceduren for vedtagelse af EU-retlige regler, der skal sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler.

Behov for samarbejde for at forbedre adgangen til lægemidler

Manglen på lægemidler og tilbagetrækning af gamle lægemidler udgør i dag en risiko for patientsikkerheden og øger sundhedspersonalets arbejdsbyrde. Desuden har patienter i EU stadig forskellige niveauer af adgang til nye lægemidler grundet markedsfejl, høje priser og virksomhedernes markedsføringsstrategier. Sikring af adgangen til lægemidler er et eksempel på en udfordring, der kræver foranstaltninger på både EU-plan og i medlemsstaterne. Rådet, Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen samt flere formandskaber og medlemsstater har alle taget denne udfordring op ved forskellige foranstaltninger og initiativer.

Rådet og formandskabet

Adgangen til lægemidler har de seneste år været på dagsordenen for flere formelle og uformelle fora, herunder forskellige arbejdsgrupper og konferencer, som er blevet tilrettelagt af de skiftende formandskaber for Rådet for Den Europæiske Union. Under det nederlandske formandskab i 2016 vedtog Rådet konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemet i EU og dets medlemsstater (den 17. juni 2016)². Som opfølgning på Rådets konklusioner fra 2016 har efterfølgende formandskaber afholdt uformelle møder for direktører for lægemiddelpolitik. Det seneste uformelle møde blev afholdt af Finlands formandskab og Nederlandenes delegation i Bruxelles den 10. september 2019 med titlen "Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States". Rådets Gruppe vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr behandler Kommissionens forslag til lovgivning på området. Den har imidlertid ingen opgaver vedrørende overvågning eller koordinering af gennemførelsen af de foranstaltninger, der betragtes som nødvendige for at forbedre adgangen til lægemidler.

² Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemet i EU og dets medlemsstater.

Andre EU-institutioner eller organer

Den 2. marts 2017 vedtog Europa-Parlament en beslutning om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler³. Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har også søgt at fremme adgangen til lægemidler gennem forskellige initiativer, undersøgelser og evalueringer. Der føres politiske drøftelser med medlemsstaterne i forskellige fora, særlig Lægemiddeludvalget, for at håndtere udfordringerne i lægemiddelsystemet i forbindelse med Den Europæiske Unions politikker og lovgivning. Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) Heads of Medicines Agencies (HMA) Task Force on Availability, en taskforce for ledere af lægemiddelstyrelserne vedrørende tilgængelighed, har iværksat en række bløde foranstaltninger for at afhjælpe problemet med tilgængeligheden af og manglen på lægemidler. Kommissionen har også offentliggjort et fortolkende dokument, som medlemsstaterne har tilsluttet sig, om forsyningsforpligtelsen i henhold til lægemiddellovgivningen.

Medlemsstatsinitiativer

De seneste år er der opstået nye former for frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne. Netværket af myndigheder, der er kompetente med hensyn til prisfastsættelse og refusion (CAPR), har holdt møder i mere end ti år. Desuden har flere medlemsstater for nylig øget deres bilaterale og multilaterale samarbejde, herunder initiativerne Valletta, Beneluxa, FINOSE og Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Trods de ovenfor beskrevne foranstaltninger er der stadig ikke opnået et afbalanceret samlet resultat, der kan føre til en forbedret adgang til lægemidler. Efter formandsskabets opfattelse er der et presserende behov for at fokusere på at indarbejde sundhedsmål i alle politikker, der har betydning for adgangen til lægemidler, herunder forsknings-, innovations-, handels- og konkurrencepolitikken, og på tiltag til at finde nye måder, der kan styrke det strategiske samarbejde mellem medlemsstaterne. Det er lige så vigtigt at overvåge, om EU-foranstaltninger har den tilsigtede virkning, og at evaluere lægemiddelpolitikken på EU-plan og dens mål.

³ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler.

Casestudie: adgangen til lægemidler set ud fra fire faser i et lægemiddels livscyklus

Et lægemiddels livscyklus kan inddeles i fire faser (se figuren i tillægget):

- 1) forskning og udvikling ("FoU"): I denne fase spiller incitamentet ofte en vigtig rolle.
- 2) nye lægemidler: I denne fase er incitamentet efter godkendelsen (f.eks. handelsbeskyttelse, databeskyttelse og eksklusivret på markedet), kontrolleret indførelse og opnåelsen af lige adgang vigtige elementer.
- 3) priskonkurrence: I denne fase er et velfungerende marked afgørende.
- 4) gamle lægemidler: I denne fase er de vigtige mål at bevare lægemidler på markedet og styre manglen.

Fase 1: FoU

I den første fase, **FoU-fasen, spiller incitamentet en vigtig rolle**. Den farmaceutiske udvikling styrkes gennem finansielle instrumenter på både nationalt plan og EU-plan og gennem forskningsunderstøttende strukturer. Vigtige incitamentet, der har betydning for den farmaceutiske udvikling og driftsvilkårene for medicinalvirksomheder, omfatter intellektuelle ejendomsrettigheder og skatte- og handelspolitikken. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har ændret sin praksis som reaktion på de mål, Kommissionen har fastsat, ved at øge den videnskabelige rådgivning og de parallelle høringer og indføre hurtigere evalueringsprocedurer. Udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme støttes navnlig gennem videnskabelig rådgivning, EU-finansierede forskningsprogrammer, eksklusivret på markedet og frafald af gebyrerne for markedsføringstilladelser. Kommissionen er i gang med at revidere incitamentet til udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler.

Fase 2: Nye lægemidler

Det er alment anerkendt, at en **kontrolleret indførelse** af lægemidler er afgørende for sundhedssystemerne for at mindske risiciene i forbindelse med nye lægemidler. Nogle nye lægemidler får udstedt markedsføringstilladelse efter en fremskyndet vurdering på grundlag af tidlige og begrænsede forskningsresultater. I disse tilfælde flyttes spørgsmål vedrørende virkningen, sikkerheden og de finansielle risici i forbindelse med anvendelsen af nye lægemidler i vidt omfang til de nationale sundhedssystemer. Denne tendens vil helt sikkert fortsætte med videreudviklingen af præcisionsmedicin. Derfor skal de nye procedurer for reguleret adgang videreudvikles. Data fra virkeligheden ("real-world evidence") kan bruges til at støtte genevalueringen af lægemidlers sikkerhed og virkning, navnlig i forbindelse med markedsføringstilladelser på særlige vilkår eller aftaler om reguleret adgang. Det er nødvendigt med samarbejde på EU-niveau for at skabe de strukturer, den praksis og de definitioner med hensyn til anvendelsesområde, kvalitet, gyldighed og konsistens i dataene, der kræves for en effektiv brug af data fra virkeligheden.

Lige adgang til lægemidler opnås dog ikke altid. Medicinalvirksomheder markedsfører nye lægemidler på forskellige tidspunkter i medlemsstaterne, selv om de har fået udstedt markedsføringstilladelse gennem den centraliserede procedure og har nydt godt af europæiske incitamentter til at udvikle lægemidlerne. Derfor er medlemsstaterne vidt forskelligt stillet for så vidt angår markedsadgang og anvendelse.

Fase 3: Priskonkurrence

En effektiv **priskonkurrence** i lægemiddelsektoren giver lavere lægemiddelpriser og letter borgernes adgang til lægemidler til rimelige priser. Priskonkurrence er mulig, hvis der er et velfungerende lægemiddelmarked og et tilstrækkelig stort konkurrencemæssigt pres, der bevarer betingelserne for en sund konkurrence. Konkurrencedynamikken påvirkes af en række særlige kendetegn ved lægemiddelsektoren, herunder udbuds- og efterspørgselsstrukturen, de nationale lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer og de nationale sundhedssystemer.

Fase 4: Gamle lægemidler

At bevare lægemidler på markedet og styre manglen på lægemidler lader til at være en af de sværeste faser i et lægemiddels livscyklus. De vigtigste konsekvenser af manglen på lægemidler og ukontrollerede tilbagetrækninger fra markedet er en stigning i arbejdsbyrden for sundhedspersonalet og højere omkostninger ved sygdomsbehandling, men manglen kan også bringe patienternes sikkerhed i fare.

Den tiltagende koncentration uden for Europa af fremstillings- og logistikkæderne og den fragmentering, som underkontrahentkæder fører med sig, er blevet identificeret som grunde til manglen på lægemidler. Fremstillings- og logistikkædernes sårbarhed, navnlig for gamle lægemidler, bringer tilgængeligheden af disse lægemidler i fare. Desuden varierer de risikostyringsforanstaltninger, der er forbundet med forsyningskæden, betydeligt lægemidlerne imellem i de forskellige faser af deres livscyklus.

Manglen på lægemidler og ukontrollerede tilbagetrækninger fra markedet har ført til, at der hersker forskellige prissituationer på de forskellige markedsområder. Hvis tilgængeligheden af et bestemt lægemiddel ikke kan garanteres, kan sundhedssystemerne være nødt til at indføre dyrere lægemidler eller mindre effektive alternativer.

For at styre en uventet og kritisk mangel på lægemidler gør medlemsstaterne brug af forskellige metoder og tilgange med hensyn til indførelse af begrænsninger for paralleleksport, forøgelse af lagerbeholdningen og opbygning af nationale anlæg til lægemiddelfremstilling. Disse foranstaltninger viser, at medlemsstaterne betragter et utilstrækkeligt udbud af lægemidler som en trussel.

Konklusion og formandskabets anbefalinger

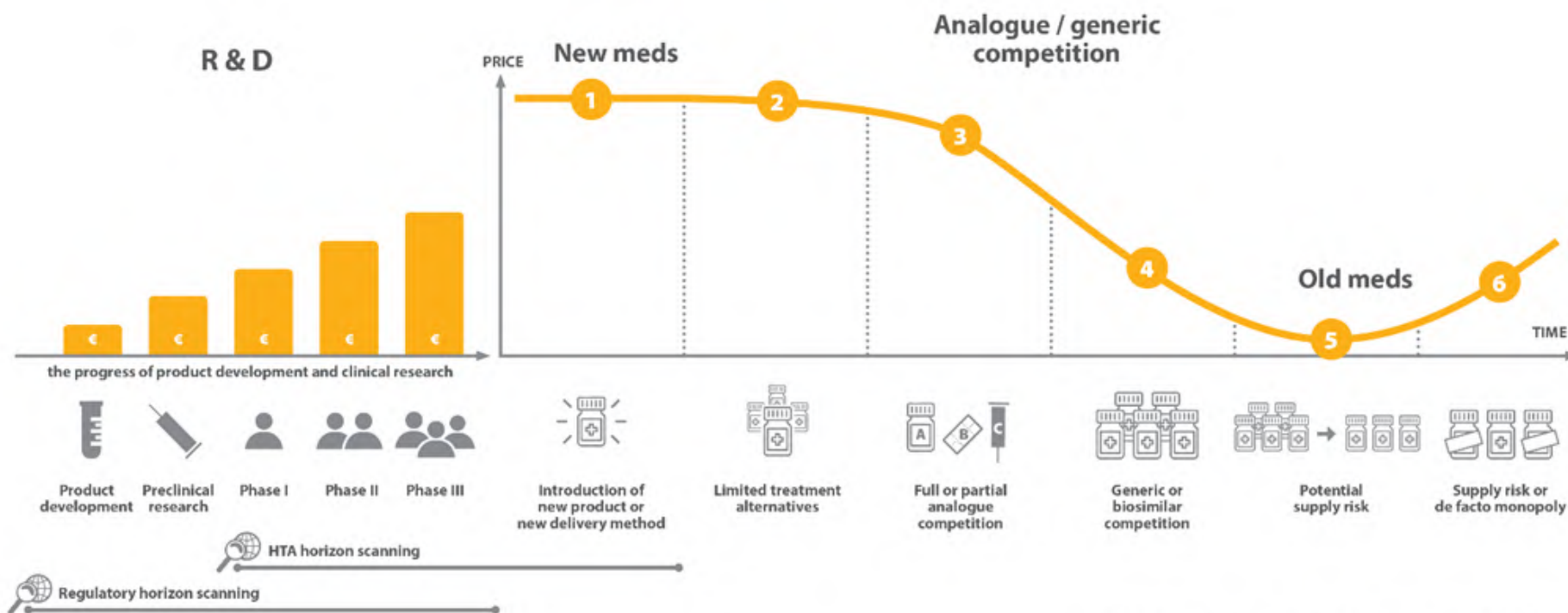
Livscyklustilgangen gør det muligt at analysere de eksisterende foranstaltninger, der bidrager til at forbedre adgangen til lægemidler, og målrette nye foranstaltninger til disse faser, hvis de foranstaltninger, der allerede er truffet, ikke synes tilstrækkelige. For at sikre adgangen kræves der effektive foranstaltninger i alle faser af et lægemiddels livscyklus. Mekanismerne til støtte for forskning og udvikling, kontrolleret indførelse, opnåelse af lige adgang til nye lægemidler, priskonkurrence, forsyningskontinuitet og bevarelse af gamle lægemidler på markedet bør være bæredygtige og samtidig tilgodese de nationale sundhedssystemers behov. I denne sammenhæng bemærkes det, at styringen og forebyggelsen af mangler på og ukontrollerede tilbagetrækninger fra markedet af lægemidler er afgørende for kontinuiteten i plejen.

Formandskabet er af den opfattelse, at gennemførelsen af de foranstaltninger, der nævnes i Rådets konklusioner fra 2016, bør videreføres systematisk. Efter formandskabets opfattelse er det nødvendigt at styrke det strategiske samarbejde mellem medlemsstaterne yderligere samt overvåge virkningerne af EU-foranstaltningerne og evaluere lægemiddelpolitikken på EU-plan og dens mål.

På denne baggrund opfordres Rådet til at holde en orienterende debat om adgangen til lægemidler på grundlag af følgende spørgsmål:

- 1) Hvilke konkrete foranstaltninger kunne medlemsstaterne og Kommissionen træffe for at sikre adgangen til både gamle og nye lægemidler for de nationale sundhedssystemer og patienterne og for at undgå de problemer, som mangler fører med sig?
- 2) En af grundene til mangler og forsyningsforstyrrelser er, at forsyningskæden for lægemidler er blevet længere, mere sammensat og fragmenteret, eftersom virksomhederne har placeret en stor del af lægemiddelfremstillingen uden for EU. Er der for at sikre en pålidelig forsyning behov for at opfordre til EU-lovgivningsforanstaltninger med krav om backupkapacitet i fremstillingsleddet, tidligere information om forstyrrelser og stærkere foranstaltninger til at sikre forsyningskontinuitet? Vil dette efter din opfattelse bidrage til at reducere risikoen for forstyrrelser og mangler i forsyningen?
- 3) Forstærket samarbejde mellem medlemsstaterne og den dermed forbundne koordinering af aktiviteterne, f.eks. overvågningen, kan bidrage til at afhjælpe problemerne i forbindelse med mangler på lægemidler og budgetternes holdbarhed. Hvordan kan dette samarbejde styrkes yderligere?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figur: Et lægemiddels livscyklus (fra WHO 2017).