

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	22. december 2004

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets grundnotat om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

## Grundnotat

### om

---

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om **lægemidler til pædiatrisk brug** og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

---

#### 1. Indledning og baggrund

Kommissionen har den 25. oktober 2004 fremsat forslag til Europa-Parlamentet og Rådet forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 – KOM(2004) 599 endelig.

Den overordnede målsætning er at forbedre europæiske børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Forslaget har til formål at sikre, at lægemidler, der anvendes til behandling af børn, har været genstand for kliniske undersøgelser af høj faglig standard og er godkendt til behandling af børn. Forslagets formål skal søges opnået uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med EU's direktiv om kliniske forsøg. Ligeledes indeholder forslaget tiltag, der skal hindre forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos børn. Endelig indebærer forslaget, at der skal sikres forbedret information om brug af lægemidler til børn.

I beskrivelsen af baggrunden for forslaget er der fokuseret på, at børn er en sårbar gruppe, der udviklingsmæssigt, fysiologisk og psykologisk adskiller sig fra voksne, hvorfor lægemiddelforskning, der tager hensyn til alder og udvikling, har stor betydning. I modsætning til lægemidler til voksne er mere end 50% af de lægemidler, der anvendes til børn, ikke afprøvet og godkendt til behandling af børn.

Forslagets udformning og indhold tager sigte på en afbalanceret afvejning af det forhold, at gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn kan give anledning til bekymring, over for de etiske hensyn i relation til at behandle børn med lægemidler, der ikke er testet hos børn, og hvis positive eller negative virkning ved behandling af børn derfor er ukendt.

Forslaget henviser til Rådets resolution af 14. december 2000, hvori Rådet opfordrede Kommissionen til at fremsætte forslag i form af incitament, forskrifter eller andre støtteforanstaltninger med henblik på klinisk forskning og udvikling for at sikre, at nye lægemidler til børn og allerede markedsførte lægemidler er fuldt tilpasset børns særlige behov.

Forslaget vigtigste foranstaltninger består af følgende:

1. Det Pædiatriske Udvalg
2. Krav til markedsføringstilladelser/Pædiatrisk forskningsprogram
3. Dispensation fra kravene til markedsføringstilladelser
4. Udsættelse af tidspunktet for igangsætning eller afslutning af undersøgelser hos børn
5. Procedurer for markedsføringstilladelse
6. Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug
7. Identificering

8. Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighed
9. Forlængelse af den eksklusive ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme
10. Information om anvendelse af lægemidler til børn
11. Andre foranstaltninger, herunder program for forskning i lægemidler til Europas børn

## 2. Retsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

## 3. Formål og indhold

*Sammenfattende søges forslaget formål opnået på følgende måde:*

Der foreslås indført krav om, at medicinalvirksomhederne skal fremlægge resultater af kliniske undersøgelser hos børn for at få behandlet en ansøgning om henholdsvis markedsføringstilladelse til nye lægemidler eller godkendelse af nye indikationer, nye lægemiddelformer eller nye administrationsformer for eksisterende, patenterede lægemidler.

Dette krav vil dog ikke gælde, hvis der ud fra vurderinger baseret på de terapeutiske behov hos børn er givet dispensation til lægemiddelgruppen eller det enkelte lægemiddel, eller hvis der er givet udsættelse med gennemførelsen af de kliniske undersøgelser hos børn. Kravet vil ligeledes ikke omfatte generiske lægemidler og visse andre kategorier af lægemidler.

Undersøgelser hos børn skal gennemføres på grundlag af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram og skal overholde reglerne i EU's direktiv om kliniske forsøg, der indeholder særlige bestemmelser om at beskytte børn, der tager del i kliniske forsøg.

Forslaget indfører til gengæld et system med visse incitamenter og belønninger, der skal fremme forskningsindsatsen og modsvare de krav til nye forskningsaktiviteter, som forslaget pålægger medicinalvirksomhederne.

For nye lægemidler og allerede eksisterende lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, indebærer forslaget, at der kan opnås en 6 måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

For lægemidler, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, foreslås den nuværende 10 års markeds eksklusivitet forlænget til 12 år.

For eksisterende lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent, indføres der med forslaget en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

Efter forslaget opnås disse belønninger kun, hvis der er gennemført kliniske undersøgelser hos børn i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Belønning er derimod ikke betinget af, at lægemidlet kan godkendes med en pædiatrisk indikation, idet belønningen gives for gennemført forskning. For at undgå forsinkelse i udviklingen af lægemidler til andre befolkningsgrupper foreslås det, at manglende opfyldelse af kravet om gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn ikke skal være til hinder for, at lægemidlet kan godkendes til andre befolkningsgrupper end børn.

For eksisterende lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent, indføres der en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, der skal tilskynde til forskning og udvikling af sådanne lægemidler til børn. Opnåelse af en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indebærer, at lægemidlet vil være omfattet af den databeskyttelse, der gælder for en ny markedsføringstilladelse for så vidt angår den særlige indikation til

behandling af børn.

- Med forslaget indføres der en række andre tiltag, herunder
  - krav vedrørende information om forskning og forskningsresultater samt anvendelse af lægemidler til børn og
  - krav om fremlæggelse af en plan for lægemiddelovervågning efter markedsføringstilladelsen samt mulighed for at stille skærpede krav til lægemiddelovervågning af lægemidler med en pædiatrisk indikation.

*De væsentligste elementer i forslaget er gennemgået og uddybet nedenfor.*

Ad. Det Pædiatriske Udvalg (artikel 37 og 16-20) samt krav til markedsføringstilladelser-/Pædiatrisk forskningsprogram (artikel 8-9)

En central del af forslaget og dets virkemåde er, at der etableres et udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med ekspertise inden for alle aspekter af lægemidler til børn.

Udvalget vil være ansvarlig for vurdering og godkendelse af de pædiatriske forskningsprogrammer og for ordningen med dispensation eller udsættelser som beskrevet nedenfor.

Ved udførelsen af sine opgaver skal det pædiatriske udvalg overveje de mulige terapeutiske fordele af undersøgelser hos børn, herunder behovet for at undgå unødvendige undersøgelser. Udvalget skal følge eksisterende fællesskabskrav og undgå enhver forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos børn.

Undersøgelser hos børn skal gennemføres på grundlag af et pædiatrisk forskningsprogram, som skal godkendes af Det Pædiatriske Udvalg.

Ved vurderingen af programmerne skal udvalget tage hensyn til to overordnede principper: Undersøgelser skal alene gennemføres, hvis det pågældende lægemiddel kan forventes at medføre en terapeutisk fordel for børn (dobbelundersøgelser bør undgås), og kravene til undersøgelser hos børn bør ikke forsinke godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

Det forslås, at resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, skal fremlægges samtidig med ansøgningerne, med mindre der er givet dispensation eller udsættelse. Dette krav er medtaget for at sikre, at udviklingen af lægemidler til børn sker på baggrund af deres terapeutiske behov.

Ad. Dispensation fra kravene til markedsføringstilladelser (artikel 12-15)

Ikke alle lægemidler, der udvikles til voksne, er egnede til børn eller er nødvendige for deres behandling. Med henblik på at undgå unødvendige kliniske undersøgelser hos børn foreslås en ordning for dispensation fra kravet om et pædiatrisk forskningsprogram.

Det Pædiatriske Udvalg vil, så snart det er oprettet, påbegynde udarbejdelsen af lister med dispensationer for bestemte lægemidler og lægemiddelgrupper. For lægemidler, der ikke er optaget på disse lister, foreslås en forenklet procedure for virksomheder, der anmoder om dispensation.

Ad. Udsættelse af tidspunktet for igangsætning eller afslutning af undersøgelser hos børn (artikel 21-22)

Undertiden vil undersøgelser hos børn bedre kunne gennemføres, f.eks. af hensyn til sikkerheden, hvis der foreligger erfaringer med anvendelsen af et givent lægemiddel til

voksne. Undersøgelser hos børn kan ligeledes tage længere tid end undersøgelser hos voksne. Dette gælder for hele den pædiatriske befolkning eller en undergruppe heraf. For at kunne tage højde herfor foreslås en ordning for udsættelser, ligesom det foreslås, at det Pædiatriske Udvalg skal godkende disse udsættelser.

#### Ad. Procedurer for markedsføringstilladelse (artikel 24-25 og 28-29)

De procedurer, der er fastsat i gældende lægemiddellovgivning, ændres ikke af forslaget. Behandling af ansøgning om markedsføringstilladelse vil således ske efter de gældende procedurer, som omfatter den gensidige anerkendelsesprocedure og for visse lægemidler den centrale godkendelsesprocedure.

For at forbedre adgangen til lægemidler til børn i hele Fællesskabet og forhindre forvriddinger af den frie handel inden for Fællesskabet, og under hensyn til, at der til forslaget er knyttet et belønnings- og incitamentsystem, der omfatter hele Fællesskabet, foreslås det endvidere, at der for ansøgninger, som omfatter mindst en pædiatrisk indikation og er baseret på resultaterne af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, indføres adgang til at få disse behandlet efter den centrale godkendelsesprocedure.

Det vil være de kompetente myndigheder, der skal kontrollere, at der er overensstemmelse med det godkendte pædiatriske forskningsprogram. Vurderingen af sikkerhed, kvalitet og virkning af lægemidler til børn og udstedelsen af markedsføringstilladelser falder fortsat ind under de kompetente myndigheders ansvarsområde.

#### Ad. Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug (artikel 31-32 og 38)

Med henblik på, at også eksisterende ikke-patenterede lægemidler udvikles til børn, foreslås en ny type markedsføringstilladelse; markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En sådan markedsføringstilladelse gør brug af de nuværende markedsføringstilladelsesprocedurer, men er specielt beregnet til lægemidler, der udelukkende er udviklet til børn.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug vil kunne drage fordel af den databeskyttelsesperiode, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.

Med det nye direktiv om lægemidler til mennesker vil der blive 8 års databeskyttelse og 2 års markeds eksklusivitet, således at generiske lægemidler først kan komme på markedet efter udløbet af 10 år. De 10 år kan forlænges til 11 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til pædiatrisk brug i løbet af de første 8 år af 10 års perioden opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kræver fremlæggelse af data til påvisning af kvalitet, sikkerhed og virkning hos børn. Data skal være indsamlet i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Ansøgningen kan imidlertid henvise til data, der er indeholdt i ansøgningsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Fællesskabet.

#### Ad. Identificering (artikel 33)

Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel med en pædiatrisk indikation baseret på resultaterne af undersøgelser gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk forskningsplan kan virksomheden vælge at benytte det eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne. For at øge genkendeligheden og lette receptudskrivningen skal navnet på alle lægemidler, der får en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, efterfølges af bogstavet "P". Medicinalvirksomhederne vil således kunne

udnytte, at navnet allerede er kendt.

#### Ad. Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighed (artikel 36)

For nye lægemidler og for lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, foreslås det, at det supplerende beskyttelsescertifikat forlænges med seks måneder, hvis alle foranstaltningerne i det godkendte pædiatriske forskningsprogram er gennemført og hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstaterne, ligesom der stilles krav om, at relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen.

For at opnå en forlængelse skal markedsføringstilladelsen vedlægges en erklæring om, at disse foranstaltninger er gennemført. Medicinalvirksomhederne vil så kunne forelægge markedsføringstilladelsen for patentmyndighederne, der herefter vil udstede en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

Kravet om markedsføringstilladelse i alle medlemsstater har til formål at sikre, at tildelingen af belønning i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat kan medføre fordele for børnesundheden i hele Fællesskabet. Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos børn og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos børn, vil der blive givet seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, uanset lægemidlet ikke godkendes med en pædiatrisk indikation.

#### Ad. Forlængelse af den eksklusive ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme (artikel 37)

I medfør af EU-forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme får lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, ti års eksklusiv ret på markedet i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse med en indikation til en sjælden sygdom. Da sådanne lægemidler i mange tilfælde ikke er beskyttet af et patent, kan der ikke gives belønning i form af forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis lægemidlet er patentbeskyttet, vil en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat udgøre et dobbelt incitament. På denne baggrund foreslås det, at perioden på ti års eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme forlænges til tolv år, hvis ansøgningen indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram.

#### Ad. Information om anvendelse af lægemidler til børn (artikel 40-45)

Et andet formål med forslaget er at forbedre adgangen til de tilgængelige oplysninger om anvendelsen af lægemidler til børn. Let tilgængelige oplysninger kan føre til en mere sikker og effektiv anvendelse af lægemidler til børn og således bidrage til at fremme folkesundheden. Informationernes tilgængelighed vil endvidere være med til at forhindre dobbeltundersøgelser og dermed gennemførelse af unødvendige undersøgelser af børn.

I medfør af direktivet om kliniske forsøg oprettes en fællesskabsdatabase om kliniske forsøg. Det foreslås i forordningen, at denne database udvides med informationer om alle igangværende og afsluttede pædiatriske forsøg, både i Fællesskabet og i tredjelande. Denne database vil være tilgængelig for lægemiddelmyndighederne.

Desuden foreslås det, at det pædiatriske udvalg, på grundlag af en undersøgelse af den eksisterende anvendelse af lægemidler i Fællesskabet, udarbejder en opgørelse over terapeutiske behov hos børn.

Endvidere foreslås det, at der oprettes et fællesskabsnetværk, der skal forbinde nationale netværk og kliniske forsøgscentre med det formål at opbygge de nødvendige kompetencer på europæisk plan og lette gennemførelse af undersøgelser, forbedre samarbejdet og undgå dobbeltforsøg.

Medicinalfirmaerne har i nogle tilfælde allerede gennemført kliniske forsøg på børn. Ofte er resultaterne af disse forsøg ikke blevet indgivet til de kompetente myndigheder, og produktresuméerne for de pågældende lægemidler er således ikke blevet ajourført. Det foreslås, at virksomhederne forpligtes til at fremsende disse allerede gennemførte forsøg til de kompetente myndigheder med henblik på eventuel nødvendig opdatering af produktresumé og mærkning samt ændringer i markedsføringstilladelse. Efter forslaget vil oplysninger om alle forsøg, der er blevet gennemført før vedtagelsen af forordningsforslaget, ikke kunne komme i betragtning til de foreslåede belønninger.

Ad. Andre foranstaltninger, herunder program for forskning i lægemidler til Europas børn (artikel 3, 27 og 54)

Ansvaret for samarbejdet mellem det Pædiatriske Udvalg og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) samt dets arbejdsgruppe for videnskabelig rådgivning og andre fællesskabsudvalg og arbejdsgrupper om lægemidler hører under Det Europæiske Lægemeddelagentur. Det foreslås, at Det Europæiske Lægemeddelagentur yder gratis videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler lægemidler til børn.

Forslaget stiller nye krav til de kompetente myndigheder og til Det Europæiske Lægemeddelagentur, hvorfor det foreslås at øge Fællesskabets tilskud til agenturet for at tage højde for de nye arbejdsopgaver.

Endelig foreslås det, at de beslutninger, der træffes af Det Europæiske Lægemeddelagentur, kan forelægges for EF-Domstolen i henhold til EF-Traktatens artikel 230 om annullationssøgsmål.

Kommissionen vil undersøge muligheden for at etablere et program for forskning i lægemidler til Europas børn med det formål at tilvejebringe mulighed for finansiering af undersøgelser i pædiatrisk anvendelse af lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Hensigten hermed er at fremme forskning af høj kvalitet, der kan føre til udvikling og godkendelse af lægemidler til børn.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Forslaget bygger på erfaringerne med de nuværende lovgivningsmæssige rammer for lægemidler i EU samt med kravene til og incitamenterne for lægemidler til pædiatrisk brug i USA og EU's forordning om lægemidler til sjældne sygdomme. Det er Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til børn, kan løses, før et særligt lovgivningssystem er sat i værk.

Kommissionen vurderer endvidere, at regulering på fællesskabsplan vil give de bedste muligheder for at udnytte de instrumenter, der findes inden for lægemedelsektoren med henblik på gennemførelsen af det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af lægemidler til børn er et problem, der berører hele Fællesskabet. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for gennemførelsen af forslagens målsætninger.

Det er regeringens opfattelse, at der eksisterer et væsentligt behov for tiltag med henblik på at fremme forskning i og udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn. For at sikre den fornødne koordination og effektivitet af sådanne tiltag finder regeringen det nødvendigt, at disse er baseret på fællesskabsretlig regulering, der indeholder de nødvendige instrumenter, herunder belønnings- og incitamentsstrukturer, til sikring af formålet med tiltagene.

Det er på denne baggrund regeringens opfattelse, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er respekteret.

## 5. Udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

## 6. Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at der i dansk lovgivning skal fastsættes sanktioner for overtrædelse af forordningen eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter procedurerne i direktiv 2001/83/EF.

En vedtagelse af forslaget vil endvidere betyde, at lægemiddelvirksomhederne i relation til lægemidler, hvor dette er relevant, dvs. lægemidler som ikke er omfattet af en dispensation eller udsættelse, forpligtes til at foretage kliniske forsøg på børn med henblik på udvikling af lægemidler til børn. Dette vil medføre øgede økonomiske udgifter for lægemiddelindustrien i det omfang, der bliver tale om undersøgelser, som ikke ville være blevet gennemført uden forordningen. Ligeledes vil forslaget bevirke, at lægemiddelindustrien vil få øgede udgifter til administration, fremstilling af "børnevenlige" lægemiddelformer og eventuelt til markedsføring af deres lægemidler. Det forventes imidlertid, at lægemiddelindustrien vil få sine udgifter hertil dækket via de belønninger og incitamenter, der er indeholdt i forslaget.

For den generiske lægemiddelindustri vil forslaget medføre en udsættelse af muligheden for indtjening som følge af de seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Samtidig indebærer forslaget om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, at den generiske industri vil kunne opnå databeskyttelse i forbindelse med videreudvikling af eksisterende, ikke patenterede lægemidler til pædiatrisk brug.

Der foreligger ikke en nærmere afklaring af, i hvilket omfang forslaget vil påvirke lægemiddeludgifterne samt de offentlige udgifter til lægemidler i Danmark. Det skønnes ikke muligt at foretage en nærmere beregning af forslagets økonomiske konsekvenser, idet en sådan vil afhænge af en række uafklarede faktorer.

Det må på den ene side antages, at introduktionen af bedre og mere sikre lægemidler, der er udviklet og godkendt til behandling af børn, vil kunne resultere i færre fejlmedicineringer og indlæggelser som følge af bivirkninger ved medicin, der ikke har været afprøvet på børn. Dette bør alt andet lige resultere i et relativt fald i de offentlige udgifter til behandling af børn. Hertil kommer den samfundsmæssige fordel i at opnå bedre behandlingstilbud til børn, herunder med innovativ medicin.

De økonomiske konsekvenser af forslaget vil på den anden side være afhængige af, i hvilket omfang en forlængelse af de eksisterende patent- og markeds eksklusivitetsperioder m.v. vil betyde, at introduktionen af billigere kopimedicin udskydes. En vurdering heraf vil afhænge såvel af den fremtidige udvikling og videreudvikling af nye og eksisterende lægemidler som af forholdene på generikamarkedet, ligesom omfanget af forskningsudgifter som følge af de krav om gennemførelse af kliniske undersøgelser hos børn, som er indeholdt i forslaget, vil have betydning for de samlede økonomiske konsekvenser.

Regeringen bemærker, at de første forlængelser af de supplerende beskyttelsescertifikater vil blive givet gradvist og at effekten først vil ses en årrække efter ikrafttrædelsen af forordningen, idet forlængelsen først får effekt ved udløbet af de supplerende beskyttelsescertifikaters nuværende gyldighedsperiode.

Forslaget skønnes at ville belaste EU's budget med 7,4 mio. kr. (1,0 mio. euro) i første år efter ikrafttrædelsen (2007), 14,3 mio. kr. (3,04 mio. euro) i 2008, 16,0 mio. kr. (3,4 mio. euro) i 2009, 16,9 mio. kr. (3,6 mio. euro) i 2010, 23,7 mio. kr. (5,05 mio. euro) i 2011 og 24,4 mio. kr. (5,2 mio. euro) i 2012 og følgende år. Idet det forudsættes, at det danske bidrag udgør 2,5 %, vil de afledte statsfinansielle konsekvenser derved blive i størrelsesordenen 0,2 mio. kr. i

2007, 0,35 mio. kr. i 2008, 0,4 mio. kr. i henholdsvis 2009 og 2010 samt 0,6 mio. kr. i 2011 og følgende år.

## 7. Høring

Forslaget er sendt i høring hos Amdsrådsforeningen, Astma Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Børne- og ungdomspsykiatrisk Selskab, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Psykiatriske Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for børne- og ungdomsdiabetes, Dansk Selskab for Børnesundhed (DSfB), Dansk Selskab for klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Etske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugestyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Fødevarerdirektoratet, Giftforeningen, HIV – Danmark, Hjerteforeningen, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kemikaliebranchen, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, MEGROS, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Pharmacon, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Tandlægenes Nye Landsforening, og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget følgende bemærkninger:

Amdsrådsforeningen i Danmark finder forslaget fornuftigt og støtter forslagets overordnede målsætning om at forbedre børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Amdsrådsforeningen har dog taget forbehold for forslagets eventuelle udgiftsdrivende virkning.

Danmarks Apotekerforening kan støtte den overordnede målsætning om at forbedre børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Det er foreningens opfattelse, at forslaget vil medvirke til, at sikkerheden for patienter øges.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det særdeles vigtigt, at forordningen indeholder retningslinier, som har til formål at begrænse medicineringsfejl hos børn. Selskabet har peget på, at tiltag vedrørende relevante styrker til børn, undgåelse af risiko for forveksling af emballager med forskellige styrker og udarbejdelse af standardiserede tabeller vedrørende anvendelse af lægemidler efter vægt vil kunne nedbringe antallet af medicineringsfejl. Selskabet finder det endvidere afgørende, at alle faggrupper, som i det daglige arbejde har med håndtering af medicin til børn at gøre, er repræsenteret i den kommende pædiatriske ekspertkomité inden for EMEA.

Dansk Sygeplejeråd mener, at forslaget vil kunne forbedre børns sundhed gennem fremme af forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Dansk Sygeplejeråd støtter i den forbindelse høringssvaret fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

Dansk Sygeplejeråd finder, at sygeplejersker bør være repræsenteret i Det Pædiatriske Udvalg.

Den Almindelige Danske Lægeforening bakker op om forslaget og intentionerne heri. Det er

Lægeforeningens opfattelse, at der er behov for at fremme forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler til børn.

Lægeforeningen har noteret sig, at de etiske problemstillinger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til børn vil blive reguleret i overensstemmelse med reglerne i EU-direktivet om kliniske forsøg, der indeholder særlige bestemmelser om at beskytte børn, der tager del i kliniske forsøg. Lægeforeningen finder det i den forbindelse positivt, at der nedsættes en ny pædiatrisk ekspertkomité, der får til opgave at vurdere og godkende virksomheders testplaner med udgangspunkt i de i forslaget anførte principper om at sikre potentiel terapeutisk fordel for børn samt at undgå overlappende test og forsinke markedsføring af lægemidler til andre populationsgrupper.

Lægeforeningen peger på, at læger fortsat skal være berettiget til at anvende lægemidler, som er godkendt til f.eks. ældre børn, til eksempelvis et alvorligt sygt yngre barn efter lægens konkrete skøn.

Lægeforeningen ser endelig frem til etableringen af det planlagte program for forskning i lægemidler til Europas børn med tilhørende netværk.

Den Videnskabetiske Komité finder, at der er tale om et relevant og positivt forslag. Der ses ikke at være elementer i forslaget, som direkte berører komitésystemet. Komitéen bemærker, at den eneste danske lovrevision af komitéloven har skærpet reglerne for lægemiddelforsøg blandt børn, og det er komitéens opfattelse, at der er tale om et godt, højt og relevant beskyttelsesniveau, som vil sikre en kritisk, etisk stillingtagen til forsøgsansøgninger på området.

Det Centrale Handicapråd finder det godt, at man vil forbedre børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Rådet forudsætter, at der alene vil blive testet på børn, når dette er sikkert, og at der ikke kommer til at ske unødvendig testning på børn.

Farmakonomforeningen, MEGROS og De Samvirkende Invalideorganisationer har ikke bemærkninger til forslaget.

Forbrugerrådet kan støtte forslaget og intentionerne heri. Forbrugerrådet har peget på, at der på den ene side knytter sig etiske problemstillinger til at foretage forsøg på børn, men at det på den anden side er uacceptabelt, at børn behandles med lægemidler, der kun er afprøvet på voksne.

Forbrugerrådet finder det hensigtsmæssigt at etablere det Pædiatriske Udvalg, der skal arbejde efter de i forslaget anførte principper. Forbrugerrådet lægger stor vægt på, at såvel positive som negative forskningsresultater skal offentliggøres og fremgå af produktinformationen, ligesom man støtter indlæggelse af oplysningerne i den fælleseuropæiske database. Endelig findes det væsentligt, at producenten skal fremlægge en plan for lægemiddelovervågning efter markedsføringstilladelsen samt at der er mulighed for at stille skærpede krav til lægemiddelovervågningen. Endelig støttes forslaget om etablering af et pædiatrisk undersøgelsesprogram.

Gigtforeningen og Kræftens Bekæmpelse kan tilslutte sig den overordnede målsætning med forslaget og finder, at de foreslåede initiativer til at opfylde målsætningerne er gode og relevante.

Hovedstadens Sygehusfællesskab H:S har anført, at patientsikkerhedshensyn taler for at udvikle særlige lægemidler til børn, idet dog værdien af sponsorinitierede studier bør vægtes i

forhold til et investigator initieret studie.

På baggrund af videnskabelige undersøgelser og erfaringer fra danske sygehuse mener H:S, at børn er særligt udsatte for medicineringsfejl, herunder især fejl i dosering. H:S finder det derfor vigtigt, at en ny EU-forordning om lægemidler til børn indeholder retningslinier med det formål at begrænse medicineringsfejl hos børn, herunder at lægemidler til børn fremstilles i relevante styrker. Derved undgår man fortyndingsrækker, der ofte resulterer i medicineringsfejl. Ligeledes bør der gøres en særlig indsats for at reducere risikoen for forveksling af emballager med forskellige styrker af samme præparat.

H:S anfører, at der synes at være ikke ubetydelige økonomiske konsekvenser og dermed merudgifter for sundhedsvæsenet, som er forbundet med forslaget, idet lægemidler vil blive markant dyrere som følge af den forudsatte forlængelse af patentbeskyttelsesperioden.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) har fremsendt et foreløbigt høringsvar, hvori man har henvist til de bemærkninger, der er fremsat af den europæiske brancheorganisation på lægemiddelområdet, EFPIA.

Af EFPIAs udtalelse fremgår, at man støtter forslagets formål, idet man dog finder behov for ændringer på flere punkter, herunder navnlig følgende:

I stedet for at kræve fremlæggelse af resultater af pædiatriske undersøgelser på tidspunktet for ansøgning om markedsføringstilladelse, bør der indføres regler om, at disse skal indsendes på et tidspunkt, der er godkendt af det Pædiatriske Udvalg.

EFPIA ønsker en 12 måneders forlængelse af SPC i stedet for de foreslåede 6 måneder. Ved brug af den gensidige anerkendelsesprocedure skal forlængelsen kun gælde i de medlemslande, som virksomheden har søgt godkendelse i.

Kravet om fremsendelse af resultaterne af pædiatriske undersøgelser for allerede eksisterende lægemidler bør kun gælde ved ansøgning om en ny indikation.

Tidspunktet for indsendelse af udkast til en pædiatrisk forskningsplan til godkendelse i det Pædiatriske Udvalg er efter forslaget sat for tidligt.

Kravet om, at et lægemiddel, der har fået godkendt en pædiatrisk indikation, skal markedsføres inden 2 år, bør ændres, så kravet om markedsføring følger de nationale myndigheders prisfastlæggelse og beslutning vedrørende tilskud.

Patientforeningen i Danmark finder det på den ene side positivt, at medicin til børn afprøves på børn og markedsføres, så det er tydeligt, at de er til børn. Patientforeningen er dog samtidig meget skeptisk overfor forsøg på børn, der ikke selv kan give deres samtykke, idet foreningen anfører, at der allerede i dag er problemer med informeret samtykke i forbindelse med lægemiddelforsøg. Patientforeningen har ikke tillid til, at forsøg på børn i praksis altid vil komme til at foregå på en etisk forsvarlig måde, og foreningen kan ikke støtte forslaget.

## **8. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er blevet forelagt til orientering for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2004.