



LÆGEMIDLER OG MEDICINSK UDSKYR

Lægemedler og medicinsk udstyr er produkter, der er omfattet af reglerne for det indre marked, og det er derfor EU, som har kompetencen til at godkende dem gennem evaluering og tilsyn. For at beskytte folkesundheden skal nye humanmedicinske lægemidler, inden de kan bringes i omsætning, godkendes af Det Europæiske Lægemeddelagentur (EMA) og/eller via en centraliseret procedure af de nationale organer på decentral vis. Medicinsk udstyr er omfattet af et detaljeret regelsæt for markedsadgang gennem private organisationer kaldes bemyndigede organer. Der er ved at blive foretaget revisioner, og ny lovgivning vil træde i kraft i 2017.

RETSGRUNDLAG

Artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

MÅL

Den nuværende sundhedspolitik er baseret på princippet om, at en befolkning ved godt helbred er en forudsætning for at opfylde de grundlæggende EU-mål om velstand, solidaritet og sikkerhed. Desuden har EU's sundhedsstrategi tre målsætninger: sundhedsfremme i et aldrende Europa, beskyttelse af borgerne mod sundhedsrisici og støtte til dynamiske sundhedssystemer og nye teknologier. I økonomisk henseende yder lægemiddelsektoren som en af de mest stabile industrier et vigtigt bidrag til velfærd i Europa ved at sikre forsyningen med lægemidler og skabe økonomisk vækst og holdbar beskæftigelse.

RESULTATER OG NUVÆRENDE UDVIKLING

Ved lægemiddel forstås ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker. Lægemedler har siden 1965 været reguleret af markedsførings-, klassificerings- og mærkningsregler inden for EU med det formål at beskytte folkesundheden. Samhandelen med lægemidler i det indre marked har været hindret af store forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning. Det Europæiske Lægemeddelagentur (EMA) har været ansvarligt for vurdering af lægemidler siden sin oprettelse i 1993. En centraliseret godkendelsesprocedure blev indført i 1995 for at sikre det højst mulige folkesundhedsniveau og sikre udbuddet af lægemidler. De vigtigste retsakter på området er direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, der fastsætter reglerne for fastlæggelse af de centrale og decentrale procedurer. I 2008 foreslog Kommissionen "lægemedelpakken", en ny strategi for lægemiddelsektoren med fokus



på "sikre, innovative og tilgængelige lægemidler", omfattende tre lovgivningsmæssige forslag, der sigtede på at oplyse borgerne, overvåge lægemidlernes sikkerhed og bekæmpe forfalskede lægemidler. Særlige forordninger er blevet vedtaget for lægemidler til sjældne sygdomme (forordning (EF) nr. 141/2000), lægemidler til børn (forordning (EF) nr. 1901/2006) og avanceret terapi (forordning (EF) nr. 1394/2007).

Når lægemidler er bragt i omsætning, overvåges de i hele deres levetid af EMA under inden for rammerne af lægemiddelovervågningssystemet, der registrerer eventuelle bivirkninger af disse lægemidler i daglig klinisk praksis. De første retlige rammer for lægemiddelovervågning blev indført med direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. I 2012 indførtes der nye krav og procedurer med den nye forordning 1027/2012 og direktiv 2012/26/EU.

Kliniske forsøg er systematiske forsøg med lægemidler på mennesker med henblik på at studere effektiviteten og sikkerheden af et bestemt lægemiddel. For at kunne bringes i omsætning skal lægemidlet ledsages af dokumenter, der viser resultaterne af de forsøg, som det har gennemgået. Der er siden 1990 gradvis blevet udviklet standarder - både i EU og internationalt - som er kodificeret i EU-lovgivningen, en proces som er obligatorisk for lægemiddelindustrien. De grundlæggende regler for acceptabel adfærd i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker bygger på principperne om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed, som er nedfældet i Helsingfors-erklæringen fra 1996. Direktiv 2001/20/EF (direktivet om kliniske forsøg) omhandler overholdelse af god klinisk praksis og er forstærket med direktiv 2005/28/EF. I 2012 sendte Kommissionen Parlamentet et forslag til forordning om dette emne ([KOM \(2012\) 0369](#)). Ny revideret lovgivning på området trådte i kraft i 2014 i form af forordning (EU) nr. 536/2014, hvorved direktiv 2001/20/EC blev ophævet.

Lægemidler til avanceret terapi er en relativt ny type lægemiddel baseret på nye landvindinger inden for cellulær og molekylær bioteknologi og nye behandlinger, herunder genterapi, celleterapi og vævsteknologi. Disse komplekse produkter, som har farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkninger, kan ikke behandles på samme måde som konventionelle lægemidler og kræver derfor specifikke lovregler, som er fastsat i forordning (EF) nr. 1394/2007 og direktiv 2009/120/EF. På grund af risikoen for overførsel af sygdomme skal stoffer af menneskelig oprindelse, f.eks. væv og celler, underkastes strenge sikkerheds- og kvalitetskrav. Direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler er derfor af stor betydning for disse produkter. Der er nedsat et udvalg for avancerede terapier under EMA med ansvar for at vurdere kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler til avanceret terapi og følge den videnskabelige udvikling på området. I 2012 iværksatte Kommissionen en offentlig høring af interessenter (herunder små og mellemstore virksomheder) for at indhente deres synspunkter om lægemidler til avanceret terapi. Dette nye område inden for biomedicin har et enormt potentiale for såvel patienter som industrien.

Lægemidler til pædiatrisk brug er også blevet specifikt reguleret (i forordning (EF) nr. 1902/2006 om ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006) for at sikre, at lægemidlerne opfylder børns behov, idet der tidligere eksisterede en lovgivningsmæssig lakune på dette område, hvorved børn blev behandlet med



de samme lægemidler og doser som voksne. Som opfølgning på en tidligere høring tilsendte Kommissionen i 2013 Europa-Parlamentet en statusrapport om pædiatريفordningen dækkende de første fem år af dens anvendelse.

I EU er sjældne sygdomme de sygdomme, der ikke rammer mere end 5 ud af 10 000 personer, og lægemidler til sjældne sygdomme er blevet udviklet specifikt til at behandle disse sygdomme. Forordning (EF) nr. 141/2000 indeholder den centraliserede procedure for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme. Til dato har EU godkendt ganske få lægemidler til sjældne sygdomme, og på grund af det lave antal mennesker, der er ramt af sjældne sygdomme, har forskningen på dette område været forsømt. Man har derfor gennem forskellige foranstaltninger, såsom »initiativ vedrørende innovative lægemidler«, forsøgt at tilskynde industrien til at udvikle sådanne lægemidler.

Kampen mod antimikrobiel resistens (AMR) er del af målet om »beskyttelsen mod sundhedstrusler« i EU-strategien »Sammen om sundhed«. Antimikrobielle stoffer er stoffer, som dræber eller hæmmer mikroorganismer, herunder bakterier, vira, svampe og parasitter. Brug (og misbrug) af antimikrobielle stoffer er forbundet med en stigende forekomst af mikroorganismer, som har udviklet resistens over for sådanne stoffer og derfor udgør en trussel mod folkesundheden. Det europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens blev oprettet ved beslutning 2119/98/EF, og i 2001 vedtog Kommissionen en strategi mod antimikrobiel resistens (KOM(2001)0333). Som opfølgning herpå vedtog Rådet i 2002 en henstilling om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin (2007/77/EF). De nuværende mål sigter på at hindre spredning af resistente stammer og at sikre, at antibiotika kun anvendes, når der er behov for det. I 2011 indledte Kommissionen en handlingsplan imod de voksende trusler fra AMR, som har fire hovedsøjler: overvågning; forskning og produktudvikling; forebyggelse og internationalt samarbejde. Den 11. december 2012 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning om »den mikrobielle udfordring - den voksende trussel fra antimikrobiel resistens«^[1]. I 2015 vedtog det desuden en beslutning om »sikrere sundhedsydelse i Europa: forbedring af patientsikkerheden og bekæmpelse af antimikrobiel resistens»; beslutningen opfordrede blandt andet medlemsstaterne til at udpege konkrete og ambitiøse kvantitative mål, hvad angår begrænsning af anvendelse af antibiotika.

Et nyt direktiv om forfalskede lægemidler (direktiv 2011/62/EU), der fokuserede på den alarmerende stigning af dette fænomen lægemidler i EU, blev vedtaget i 2011 og taget i anvendelse i medlemsstaterne i januar 2013. Forfalskning kan vedrøre identitet, historie eller kilde, tilstedeværelsen af ingredienser, der er under standard, forfalskede eller irrelevante, forkert dosering etc. Som led i sine bestræbelser for at bekæmpe forfalskede lægemidler har Kommissionen taget skridt til at fremme overvejelser om mulighederne for at forbedre markedsadgangen og udvikle initiativer til at sætte skub i lægemiddelforskningen i EU, at tackle forfalskning og ulovlig distribution af lægemidler, at sikre adgang til information af høj kvalitet om receptpligtige lægemidler og til at forbedre patientbeskyttelsen ved at styrke lægemiddelovervågningen.

[1]EUT C 434 af 23.12.2015, s. 49.



Der er blevet vedtaget en række EU-retsakter for at specificere såvel de væsentlige krav, som medicinsk udstyr skal opfylde for at blive bragt i omsætning, som proceduren for vurdering af overholdelsen af disse krav og betingelser for kliniske undersøgelser og for emballering og mærkning af lægemidler. I 2012 fremsatte Kommissionen forslag til to nye forordninger: a) om medicinsk udstyr ([COM\(2012\)0542](#)), ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og b) om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([COM\(2012\)0541](#)). Parlamentet godkendte begge disse forordninger på sit plenarmøde i april 2014. For begge forordninger var der politisk enighed i Rådet i dets holdning ved førstebehandling.

YDERLIGERE UDFORDRINGER

Kommissionen anerkender den rolle, som farmaceutisk forskning og udvikling spiller, og er i gang med at gennemføre initiativer til at fremme innovation. I 2006 blev det syvende rammeprogram for forskning og udvikling (FP7) og rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation vedtaget for at fremme udviklingen af nye teknologier og en hurtigere kommerciel udnyttelse heraf. Det tredje sundhedsprogram blev indført med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om etablering af et tredje program for Unionens indsats inden for sundhed 2014-2020 og skal støtte foranstaltninger inden for smitsomme sygdomme og andre sundhedstrusler samt humane væv og celler, blod, menneskelige organer, medicinsk udstyr og lægemidler.

Indførelsen af incitamenter til udvikling af lægemidler er en relevant foranstaltning til bekæmpelse af sygdomme, navnlig i udviklingslandene. EU har tabt terræn inden for lægemiddelinnovation, idet investering i forskning og udvikling gradvist er blevet flyttet fra Europa til USA og Asien. Endvidere er sektoren bliver stadig mere globaliseret, hvilket giver mulighed for adgang til nye markeder, men også udmønter sig i en global arbejdsdeling. Det var på denne baggrund, at initiativet vedrørende innovative lægemidler blev indført som et nøgleinstrument til styrkelse af konkurrenceevnen inden for biofarmaceutisk forskning og udvikling.

Adgang til vigtig medicin er en del af retten til sundhed ifølge WHO. Adgang til sundhedsbehandling bliver dog stadig mere afhængig af, om prisoverkommelig medicin er til rådighed. Resultaterne viser, at der er slående forskelle mellem de enkelte medlemsstater, hvad angår salget af og tilgængeligheden af innovative lægemidler. Problemet forstærkes af den økonomiske krise. Europa-Parlamentet, der er bekymret over denne situation, har fremlagt en initiativbetænkning om EU's muligheder for at forbedre adgangen til lægemidler.

EUROPA-PARLAMENTETS ROLLE

Parlamentet har til stadighed støttet etableringen af en sammenhængende folkesundhedspolitik og en lægemiddelpolitik, der både tager højde for hensynet til folkesundheden og for industrielle aspekter. Endvidere har Parlamentet søgt aktivt at styrke og påvirke sundhedspolitikken gennem talrige udtalelser, spørgsmål til Kommissionen og initiativbetænkninger om emner som antimikrobiel resistens,



patientsikkerhed og beskyttelse mod hospitalsinfektioner, lægemidler, medicinsk udstyr og alternative behandlingsmetoder.

På nuværende tidspunkt behandler EU fortsat et lovforslag om "oplysninger til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler" ([2008/0255\(COD\)](#)). Europa-Parlamentet mener, at oplysninger om receptpligtige lægemidler skal gøres tilgængelige for patienter og offentligheden. Patienterne bør have krav på let adgang til produktresuméer og indlægssedler i såvel elektronisk som trykt form. Indlægssedlen skal indeholde en kort oversigt over fordele og potentielle risici ved et lægemiddel samt yderligere oplysninger med henblik på en sikker og effektiv brug af det pågældende lægemiddel. Der skal skelnes klart mellem fortolkning af oplysninger og reklame, og forbuddet mod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden bør fastholdes.

Det europæiske system for lægemiddelovervågning blev styrket af Parlamentets ændringer til de seneste forslag fra Kommissionen på forskellige tekniske niveauer.

For så vidt angår forfalskede lægemidler forlanger Europa-Parlamentet sammen med Rådet, at der skal indføres en klar definition af »forfalskede lægemidler« i lovgivningen for at muliggøre en klar sondring mellem forfalskede lægemidler og andre ulovlige produkter samt krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. I betragtning af, at det nuværende distributionsnet for lægemidler bliver mere og mere komplekst, inkluderer den nye lovgivning alle aktører, herunder grossister og mæglere, der er involveret i salg eller køb af lægemidler uden selv at sælge eller købe disse produkter og uden at eje eller fysisk håndtere dem. Sikkerhedsforanstaltninger bør gøre det muligt at kontrollere ægtheden og foretage identifikation af individuelle pakninger samt påvise, om pakningen har været brudt. Ulovligt salg af lægemidler til offentligheden via internettet udgør en betydelig trussel for folkesundheden, da forfalskede lægemidler kan nå offentligheden via denne salgsform.

Sammenfattende kan siges, at Europa-Parlamentet for så vidt angår forskellige retsakter vedrørende lægemidler har fået indført betydelige forbedringer i de forslag, som Kommissionen har forelagt, og dermed har bidraget til skabelsen af tryggere rammer omkring brugen af lægemidler til gavn for unionsborgernes helbred og velfærd.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)
05/2019

