

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Den 24. november 2005

**Samlenotat for Rådsmødet  
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 8. - 9. december 2005, sundhedsdelen**

	Side
8. Influenzapandemi - humane sundhedsaspekter - <i>politisk debat</i>	2
9. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug KOM(2005)577 endelig, tidligere forslag KOM(2004)599 - <i>politisk enighed</i>	7
10. Kommissionens grønbog "Forbedring af befolkningens mentale sundhed. På vej mod en strategi for mental sundhed i Den Europæiske Union" KOM(2005)484 endelig - <i>debat</i>	22

---

**Dagsordenspunkt 8: Influenzapandemi – humane sundhedsaspekter**

---

**Resumé**

*Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005 med henblik på en politisk debat, ligesom formandskabet har varslet rådskonklusioner. Forinden rådsmødet forventes Kommissionen at udsende to meddelelser om henholdsvis influenzapandemiberedskab og generisk sundhedsberedskab. Endvidere forventes en formandskabsrapport.*

**1. Baggrund****1.1. Udviklingen i EU og WHO**

Influenzapandemier er de store, verdensomspændende epidemier af en ny undertype af influenza, som optræder med varierende - sædvanligvis årtiers - mellemrum.

Der er inden for de senere år taget en række internationale initiativer med henblik på at forberede nationale sundhedsvæsener på en ny influenzapandemi, og heriblandt kan nævnes retningslinier fastsat af WHO i 1999 vedrørende nationale influenza beredskabsplaner. Man har også inden for rammerne af samarbejdet i EU drøftet spørgsmål med relation til planlægning af influenzapandemiberedskab, og Kommissionen fremkom i marts 2004 med et oplæg vedrørende planlægning af Fællesskabets beredskab og indsats over for influenzapandemier (KOM(2004)201 endelig).

Ved en uformel middag den 12. februar 2004 i Bruxelles drøftede sundhedsministrene behovet for et effektivt nationalt beredskab og samarbejde om bl.a. iværksættelse af nationale sundhedsforanstaltninger, herunder muligheden for at etablere et samarbejde med industrien om forsyning og distribution af vacciner og antivirale midler.

På rådsmødet for sundhedsministre den 1.-2. juni 2004 blev ministrene enige om en række initiativer, herunder at opfordre medlemsstaterne og Kommissionen til blandt andet at fortsætte samarbejdet med de relevante internationale og mellemstatslige organisationer, navnlig WHO og at arbejde hen imod at fremme koordinering og interoperabilitet mellem de nationale pandemiplaner. Endvidere blev ministrene enige om at udvide mandatet for Health Security Committee til i en midlertidig overgangsperiode på et år også at omfatte planlægning af Fællesskabets beredskab og indsats overfor influenza pandemier. Derefter skulle mandatet tages op til revision, når Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme har påbegyndt sit arbejde, med henblik på blandt andet at vurdere, om det er ønskeligt fremover at indlede en kollektiv forhandlingsproces med lægemiddelindustrien om udvikling og indkøb af vacciner og antivirale lægemidler under hensyn til udgifterne, opbevaringen og de logistiske og juridiske aspekter med en potentiel udgiftsbesparelse for øje, idet medlemsstaternes beføjelser respekteres fuldt ud.

Der blev afholdt uformelt EU-sundhedsministtermøde den 13.-14. april 2005 i Paris, hvor man blandt andet drøftede influenza pandemiberedskab, herunder etablering af et produktionsberedskab for influenzavacciner.

På foranledning af USA deltog Danmark sammen med repræsentanter fra 85 andre lande, EU-kommissionen og internationale organisationer, herunder WHO og FAO i et møde i Washington den 6.–7. oktober 2005 om forslag til internationalt partnerskab til bekæmpelse af fugleinfluenza og risikoen for udviklingen af en global influenza pandemi (IPAPI). På mødet redegjorde FN's repræsentant for den samlede problemstilling, herunder at det er meget vigtigt at adskille den aktuelle situation med fugleinfluenza, der spreder sig med fugle fra det ene kontinent til det andet, fra en influenzapandemi.

På rådsmødet (almindelige anliggender og eksterne forbindelser) den 18. oktober 2005 blev der vedtaget konklusioner, der bl.a. understreger værdien af et intensiveret samarbejde i EU og på internationalt niveau, herunder at der udarbejdes en dækkende plan for såvel fugleinfluenza som for influenza pandemiruslen.

Der blev afholdt uformelt EU-sundhedsministermøde den 20.-21. oktober 2005 i England om blandt andet influenzapandemi. Her konstaterede man, at alle lande nu har en pandemiplan – nogle endnu i udkastform. Ministrene understregede, at fugleinfluenza og pandemisk influenza blandt mennesker er to vidt forskellige ting, og at risikoen for smitte med fugleinfluenza i Europa er meget lille for den almindelige befolkning. Selvom det er fugleinfluenza og ikke pandemisk influenza, som er konstateret i Europa, forbereder alle lande sig på, hvad der skal ske, hvis/når en ny pandemi blandt mennesker måtte opstå. Man understregede dog samtidig, at risikoen for at der opstår en influenzapandemi ikke er rykket nærmere. Ministrene var enige om at koordinere indsatsen bedre på europæisk niveau og at fortsætte samarbejdet med WHO i erkendelse af, at intet land kan løse disse problemer alene.

Landenes beredskabsplaner drøftedes på en konference den 24.-26. oktober 2005 i København på initiativ af WHO og EU.

På rådsmødet (almindelige anliggender og eksterne forbindelser) den 7. november 2005 blev der vedtaget nogle yderligere konklusioner, herunder bl.a. vigtigheden af at der i samarbejde med Kommissionen udvikles en plan for bekæmpelse af fugleinfluenza og human influenza i den 3. verden. Rådsmødet hilste Rådets samarbejde med Kommissionen om at udvikle en dækkende plan for såvel fugleinfluenza som for influenza pandemiruslen velkommen, idet Rådet så frem til en hurtig færdiggørelse af planen.

Det britiske EU-formandskab har nedsat en koordinationsgruppe (formandskabsgruppen) bestående primært af repræsentanter fra relevante rådsarbejdsgrupper. Koordinationsgruppens hovedopgave er at skabe overblik, at sikre informations- og erfaringsudveksling samt at fungere som bindeled til det internationale niveau, herunder det amerikanske partnerskabsinitiativ og WHO konferencen, som blev afholdt den 7.-9. november 2005 i Geneve.

Omtalte WHO konference blev afholdt i samarbejde med FAO (Food and Agriculture Organization), OIE (Verdensorganisationen for Dyresundhed) samt Verdensbanken og

var et internationalt partnerskabsmøde om fugleinfluenza og influenzapandemi med henblik på at koordinere og forbedre influenzapandemiberedskab med udgangspunkt i behovene hos påvirkede lande og lande i risikozonen.

## 1.2. Udviklingen i Norden og Danmark

Nordisk Ministerråd besluttede den 14. juni 2005 på et møde i Tórshavn at nedsætte en arbejdsgruppe, der kan afdække mulighederne for etablering af en fælles nordisk produktion af influenzavaccine.

Baggrunden er, at der i tilfælde af en influenzapandemi ikke er tilstrækkelig produktionskapacitet i verden til at dække behovet for vaccine. Hertil kommer risikoen for, at de lande, der ikke selv kontrollerer eller deltager i en produktion af vaccinen, vil være dårligere stillet end lande, der har egen produktion. En fælles nordisk produktion er en af flere muligheder for at imødegå denne problemstilling.

Arbejdsgruppen, der skal afdække de faglige, tekniske, økonomiske, tidsmæssige og retlige spørgsmål i forbindelse med opbygning af en egen eller fælles nordisk vaccineproduktion, skal rapportere til Nordisk Ministerråd inden udgangen af 2005.

På de nordiske statsministres møde i Reykjavik den 25. oktober 2005 drøftede man fugleinfluenza og risiko for influenzapandemi. Statsministrene var enige om at sikre den stærkest mulige nordiske koordination og samordning på området og om at bede de nordiske sundhedsministre om at drøfte sagen med henblik herpå.

Med hensyn til det danske beredskab bemærkes, at Folketingets partier netop har givet deres tilslutning til – at der udover de allerede bevilligede 20 mio. kr. – anvendes yderligere 65 mio. kr. til en styrkelse af sundhedsvæsenets beredskab mod en verdensomspændende influenzapandemi. Pengene skal bruges til opbygning af et lager af antivirale midler (Tamiflu og Amantadin) med henblik på følgende forebyggende og behandlingsmæssige indsats:

- behandling af de personer, som måtte få influenza, og som vil være i størst risiko for alvorlig sygdom og død,
- profylakse til personer, som har været udsat for smitte og som tilhører risikogruppen eller udsættes for smitte i den meget tidlige fase af pandemien og
- langtidsforebyggelse til personer, der udfører livsvigtige funktioner.

Herudover har partierne givet deres tilslutning til, at der årligt afsættes 10 mio. kr. til køb af en vaccinegaranti. En vaccinegaranti er en slags "forsikringskontrakt" med en vaccineproducent, som mod en årlig "præmie" garanterer levering af en vis mængde pandemisk vaccine til Danmark i tilfælde af en pandemi.

## 2. Indhold

Kommissionen forventer inden rådsmødet (sundhedsdelen) den 9. december 2005 at udsende to meddelelser om henholdsvis influenza pandemiberedskab og generisk sundhedsberedskab, der sammen med en formandskabsrapport vil danne baggrund for den politiske debat på rådsmødet.

Kommissionens meddelelse vedrørende influenzapandemiberedskab forventes i hovedtræk at indeholde principperne i influenzapandemiberedskabet på såvel EU-niveau som på nationalt niveau, herunder for grundbestanddelene i beredskabet i de forskellige faser af en pandemi.

Kommissionens meddelelse om generisk sundhedsberedskab (generic preparedness planning) forventes at fokusere på en styrket EU-koordination, der identificerer de grundlæggende elementer i planlægning af sundhedsberedskab. Det overordnede mål er at bistå medlemsstaterne med at udvikle deres nationale planer, blandt andet med henblik på at sikre at der tages højde for igangværende arbejde på EU-plan indenfor andre sektorer med relevans for sundhedsberedskabet.

Omtalte rapport fra formandskabet til rådsmødet forventes at dreje sig om handlingsplanen for influenzapandemi og om hidtidige tiltag vedrørende en styrkelse af koordineringen af arbejdet angående influenzapandemiberedskab.

Herudover har formandskabet til rådsmødet den 9. december 2005 varslet rådskonklusioner. Rådskonklusionerne forventes blandt andet at understrege vigtigheden af en styrket koordination mellem medlemslandene og Kommissionen og andre organisationer, herunder WHO, samt at opfordre Kommissionen til at stille forslag om ECDC's (Det Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med Sygdomme) rolle i relation hertil.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om risiko for grænseoverskridende smitte. Efter regeringens opfattelse vil en europæisk influenzapandemi beredskabsplan kunne medvirke til at sikre en effektiv og koordineret indsats blandt medlemslandene i tilfælde af en influenzapandemi. Et sådant samarbejde vil ikke være til hinder for, at medlemslandene træffer beslutning om iværksættelse af nationale foranstaltninger med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af en influenzapandemi.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at nærhedsprincippet er respekteret.

### **4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Parlamentets udtalelse skal ikke indhentes.

### **5. Konsekvenser**

På nuværende tidspunkt anses statsfinansielle konsekvenser (merudgifter på EU's budget eller afledte nationale udgifter) ikke for umiddelbart sandsynlige.

Sagen vurderes ikke at have lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

### **6. Høring**

Der er ikke foretaget høring.

## **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Generelt kan Danmark støtte, at der på europæisk plan samarbejdes om at sikre det nødvendige beredskab og en koordineret europæisk indsats i tilfælde af en pandemi.

Danmark finder, at et europæisk beredskab bør forankres inden for rammerne af Det Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med Sygdomme (ECDC) og det europæiske netværk for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme. Danmark lægger i den forbindelse vægt på, at ECDC kommer i drift og fungerer effektivt, så centret kan give videnskabelig baseret rådgivning til medlemslandene.

Endvidere kan Danmark generelt støtte en fortsættelse af samarbejdet i EU-regi om opbygning af et udviklings- og produktionsberedskab, herunder muligheden for at etablere et samarbejde med industrien om forsyning og distribution af vacciner og antivirale midler.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes en generel opbakning til det påtænkte samarbejde.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Planlægning af Fællesskabets beredskab over for influenzapandemier har tidligere været forelagt for Europaudvalget den 28. maj 2004 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2004. Situationen vedrørende fugleinfluenza blev forelagt for Europaudvalget i forbindelse med rådsmøderne (almindelige anliggender og eksterne forbindelser) den 18. oktober og den 7. november 2005.

---

Dagsordenspunkt 9. 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 - KOM (2005)577 endelig, tidligere forslag KOM(2004)599.

---

*Nyt notat*

### **Resumé**

*Hovedformålet med forslaget er at sikre, at lægemidler, der anvendes til behandling af børn, dels er afprøvet på børn i kliniske undersøgelser af høj faglig standard, dels er godkendt til behandling af børn. Det forventes at forslaget vil medvirke til færre fejlmedicineringer, og dermed et relativt fald i de offentlige udgifter til behandling af børn. Et kompromisforslag fra formandskabet er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005 til politisk enighed.*

### **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.

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om forslaget den 7. september 2005, hvori Parlamentet overordnet har tilsluttet sig forslaget.

Kommissionen har herefter vedtaget et revideret forslag den 10. november 2005, KOM (2005) 577 endelig.

På rådsmøde (sundhedsdelen) den 6.-7. december 2004 blev forslaget behandlet med henblik på præsentation og udveksling af synspunkter. På rådsmøde (sundhedsdelen) den 3. juni 2005 var forslaget til politisk drøftelse.

Et kompromisforslag fra formandskabet er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005 til politisk enighed.

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 støt-  
teforanstaltninger 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.

Forslagets 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. Formål og indhold**

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.

### *Sammenfattende indeholder Kommissionens oprindelige forslag følgende tiltag:*

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 læ-



gemiddelformer 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.

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 3-7 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, jf. proceduren i forslagets artikel 26.

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 (dobbeltundersøgelser bør undgås), og kravene til undersøgelser hos børn bør ikke forsinke godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

Det forstås, 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, jf. proceduren i forslagets artikel 26.

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, jf. proceduren i forslagetets artikel 26.

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 forvridninger af den frie handel inden for Fællesskabet, og under hensyn til, at der til forslaget er knyttet et belønnings- og incitamentssystem, 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 markedseksklusivitet, 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)

Ansvar 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 Lægemiddelagentur. Det foreslås, at Det Europæiske Lægemiddelagentur yder gratis videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler lægemidler til børn.

Forslaget stiller nye krav til de kompetente myndigheder og til Det Europæiske Lægemiddelagentur, 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 Lægemiddelagentur, 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.

#### Kompromisforslag fra formandskabet:

Det britiske formandskab har udarbejdet et kompromisforslag på grundlag af dels Kommissionens reviderede forslag udarbejdet efter Europa-Parlamentets første udtalelse af 7. september 2005), dels landenes udmeldinger i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler. Dette kompromisforslag vil danne grundlag for forslagens behandling på Rådsmødet den 9. december 2005.

Af væsentlige ændringer i formandskabets kompromistekst kan nævnes:

#### *Det Pædiatriske Udvalg*

Udvalget foreslås sammensat af følgende medlemmer: 5 udpeget af Udvalget for Humanmedicinske lægemidler, 1 fra hver medlemsstat, 6 udpeget af Kommissionen efter indhentet udtalelse fra Europa-Parlamentet – heraf 3 repræsentanter lægerne og 3 fra patienterne. Der udpeges suppleanter (med stemmeret) for alle udvalgets medlemmer.

#### *Mærkning af lægemidler til børn*

Forslag om at lægemidlets emballage skal mærkes med et særligt logo, når der er udstedt markedsføringstilladelse til et lægemiddel med en pædiatrisk indikation. På pakningen skal logoets betydning forklares. Logoets skal vælges af Kommissionen på baggrund af anbefaling fra Det Pædiatriske Udvalg.

#### *Offentlighedens adgang til forskningsdata.*

Forslag om at Det Europæiske Lægemiddelagentur – foruden at stille data fra fællesskabsdatabasen om kliniske forsøg til rådighed for lægemiddelmyndighederne i de enkelte medlemslande, Lægemiddelagenturet og Kommissionen - også skal gøre dele af databasens oplysninger og pædiatriske forsøg - tilgængelige for offentligheden.

#### *Krav om fortsat markedsføring*

Nyt forslag der skal sikre fortsat markedsføring af lægemidler godkendt til børn. Det foreslås, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel med en pædiatrisk indikation (der har draget fordel af "belønningsordningerne") – såfremt denne ønsker at ophøre med markedsføringen – skal overdrage tilladelsen eller tillade en anden virksomhed at bruge den farmaceutiske, præklinisk og kliniske dokumentation, som er indeholdt i lægemidlets sagsakter. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Det Europæiske Lægemiddelagentur mindst 6 måneder før denne ophører med markedsføring af det pågældende produkt. Lægemiddelagenturet skal herefter

offentliggøre denne beslutning.

### 3. Nærhedsprincippet

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 lægemiddelsektoren 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 forslagets 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 nærhedsprincippet er respekteret.

### 4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om forslaget den 7. september 2005. Europa-Parlamentet har overordnet tilsluttet sig forslaget, idet medlemmerne stiller sig positivt til udviklingen af bedre lægemidler til børn.

Udtalelsen omfatter en række ændringsforslag, herunder ang. Det Pædiatriske Udvalg – forslag til nærmere præcisering af udvalgets opgaver – og om høring af Europa-Parlamentet ved udpegning af medlemmer til udvalget

ang. det pædiatriske forskningsprogram - forslag om at medlemslandene etablerer en fond til finansiering af et fælles europæisk pædiatrisk forskningsprogram

ang. mærkning af lægemidler til pædiatrisk brug – forslag om valg af et særligt logo på baggrund af en designkonkurrence

ang. information om kliniske forsøg – forslag om at offentligheden får adgang til oplysninger fra fællesskabsdatabasen om kliniske forsøg med lægemidler til børn

ang. forkortelse af en række tidsfrister – bl.a. for sagsbehandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse.

Europa-Parlamentets første udtalelse har kun ført til mindre justeringer og præciseringer i det foreliggende kompromisforslag.

## **5. Gældende danske regler**

I dag gælder samme regler for alle lægemidler - uanset hvilken aldersgruppe de anvendes til.

## **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 incitament, 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 forsk-



ningsudgifter 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.

De første forlængelser af de supplerende beskyttelsescertifikater vil blive givet gradvist. Effekten heraf vil først kunne ses en årrække efter ikrafttrædelsen af forordningen, idet en forlængelse først får effekt ved udløbet af de supplerende beskyttelsescertifikaters nuværende gyldighedsperiode.

Ifølge forslaget skønnes der at blive tale om en belastning af 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. Danmark bidrager med ca. 2 pct. til EU's budget, og de afledte statsfinansielle konsekvenser vil dermed isoleret set udgøre i størrelsesordenen 0,2 mio. kr. i 2007, 0,3 mio. kr. i henholdsvis 2008, 2009 og 2010 samt 0,5 mio. kr. i 2011 og følgende år.

## 7. Høring

Kommissionens oprindelige forslag er sendt i høring hos Amtsrådsforeningen, 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 Ethiske 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, Tandlægerne Nye Landsforening, og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget følgende bemærkninger:

Amtsrådsforeningen 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. Amtsrådsforeningen har dog taget forbe-

hold for forslaget 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 fælles europæiske 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.

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

Af EFPIAs udtalelse fremgår, at man støtter forslaget 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. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark er positivt indstillet over for forslaget til forordning om lægemidler til pædiatrisk brug, idet en vedtagelse heraf vil føre til forskning i lægemidlers anvendelse på børn og danne grundlag for udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn.

Danmark finder, at forslaget imødekommer et væsentligt behov for tilvejebringelse af en fællesskabsregulering, der etablerer rammerne for en øget, mere målrettet og koordineret indsats vedrørende forskning og udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn. Forslaget indeholder en række positive tiltag i form af bl.a. en fælles database for kliniske forsøg udført på børn og informationsudveksling om anvendelse af lægemidler til børn. Efter dansk opfattelse er en belønningsstruktur, som der er lagt op til i forslaget, nødvendig for at sikre udvikling af sikre og effektive lægemidler til børn.

Samlet set er det opfattelsen, at forslaget vil føre til en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Som det fremgår af punkt 2 er forslaget fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95. Forslaget har direkte forbindelse med fem eksisterende fællesskabsretsakter, herunder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004, som med hjemmel i artikel 95 opretter Det Europæiske Lægemedelagentur og fastlægger en centraliseret procedure for godkendelse af lægemidler, hvorfor det angivne retsgrundlag kan accepteres.

Danske synspunkter er i vidt omfang blevet tilgodeset under forhandlingerne. Det gælder bl.a. en præcisering af, at det er den nationale myndighed/referencemedlemsstaten, der har ansvaret for at sikre, at en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder dokumentation for undersøgelser i overensstemmelse med det godkendte pædiatriske forskningsprogram.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

På rådsmødet den 9. december 2005 forventes generel opbakning til formandskabets kompromisforslag.

Nogle medlemslande har stadig forbehold til enkelte elementer i forslaget.

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

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

Forordningsforslaget har været forelagt for Folketingets Europaudvalg den 27. maj 2005 til forhandlingsoplæg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005.

Grundnotat er fremsendt til Europaudvalget den 22. december 2004.

---

Dagsordenspunkt 10: Kommissionens grøn bog "Forbedring af befolkningens mentale sundhed. På vej mod en strategi for mental sundhed i Den Europæiske Union"  
KOM(2005)484 endelig

---

## 1. Indledning

Kommissionen har udsendt en grøn bog om "Forbedring af befolkningens mentale sundhed. På vej mod en strategi for mental sundhed i Den Europæiske Union".

Grøn bogen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005 med henblik på en indledende debat.

## 2. Formål og indhold

Det anslås ifølge grøn bogen om mental sundhed, at mere end 27 pct. af de voksne europæere vil opleve en eller anden form for mental sygdom i løbet af et år. De mest almindelige former for mental sygdom er angst og depressionsslidelser. Det anslås således, at depression i år 2020 er den mest udbredte årsag til sygdom i den udviklede verden ("developed world"). Det anslås, at mental sygdom koster 3-4 pct. af bruttonationalproduktet, fortrinsvis ved tabt produktivitet. Mentale problemer er en af hovedårsagerne til tidlig tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet og førtidspensionering i europæisk sammenhæng.

Formålet med grøn bogen er at igangsætte en debat om mental sundhed blandt de europæiske institutioner, regeringer, sundhedspersonale, nøglepersoner i andre sektorer, i befolkningerne, herunder patientorganisationer, i forskningsmiljøerne mv. om relevansen af spørgsmålet om mental sundhed i EU sammenhæng, herunder behovet for en strategi på EU-niveau og dets mulige prioriteter.

Ifølge Kommissionen forventes høringsfasen at løbe frem til sommeren 2006, og der planlægges i denne fase tre temamøder. Afhængig af udfaldet af høringsfasen vil Kommissionen i efteråret 2006 eventuelt fremlægge en fællesskabsstrategi.

Grøn bogen skal ses i sammenhæng med WHO's ministerkonference om mental sundhed i januar 2005, som inviterede Kommissionen til at bidrage til implementeringen af den handlingsplan, som blev vedtaget på konferencen.

Kommissionen foreslår, at en EU strategi kan fokusere på at fremme den mentale sundhed for alle. Endvidere skal der fokuseres på, hvordan mental sygdom kan imødegås ved forebyggende tiltag og hvordan livskvaliteten kan forbedres for personer, der lider af psykisk sygdom ved social inklusion og ved beskyttelse af personernes rettigheder og værdighed. Endelig foreslår Kommissionen, at der fokuseres på at udvikle et informations-, undersøgelses- og vidensopsamlingsystem i EU.

I grøn bogen nævnes som mulige initiativer, der kan komme ud af den konsultationsproces, der nu igangsættes, at den kan lede til en henstilling fra Rådet om fremme af mental sundhed og om reduktion af depression og selvmordsadfærd. Det nævnes end-

videre, at de forslag, der kommer ind i konsultationsprocessen kan føre til, at der bliver identificeret "best practice" vedrørende fremme og social inklusion og beskyttelse af rettigheder for personer, der lider af psykisk sygdom. Det nævnes i den forbindelse, at personer med psykisk sygdom og situationen på psykiatriske institutioner kan blive inkluderet i EU's "Fundamental Rights Agency", som vil virke fra den 1. januar 2007. Endeligt nævnes, at der kan etableres et samarbejde imellem landene med det formål at give råd om relevante indikatorer for mental sundhed mv.

### **3. Nærhedsprincippet**

Grønbogen om mental sundhed skal først og fremmest bidrage til at igangsætte en debat om mental sundhed på europæisk niveau, herunder om et eventuelt behov for en strategi på EU-niveau og dets mulige prioriteter.

På den baggrund er det regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

### **5. Konsekvenser**

Grønbogen har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

### **6. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

### **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark hilser grønbogen velkommen.

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger endnu ikke nærmere oplysninger herom.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Emnet har tidligere været forelagt Europaudvalget til orientering i forbindelse med vedtagelse af rådskonklusioner om mental sundhed på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005.