

- POLITISK NOTAT

## EU-KOMMISSIONENS ARBEJDSPROGRAM

### Dansk Erhvervs oplæg til et ændret regulatorisk regime for medicinsk udstyr og kombinationsprodukter

**Når den ny EU-kommission er udpeget i slutningen af 2024, vil den præsentere et arbejdsprogram for den nuværende valgperiode kort derefter. Dansk Erhverv mener, at arbejdsprogrammet bør indeholde en proaktiv dagsorden for det regulatoriske setup for godkendelse af medicinsk udstyr og kombinationsprodukter i EU.**

EU-lovgivning som har til formål at regulere markedet, bør i langt højere grad end i dag være proaktiv. Vi har desværre oplevet igennem en årrække at EU-lovgivning omhandlende medicinsk udstyr og medicin har været meget reaktiv og ud fra en ambition om at begrænse problemer, der allerede er opstået, i stedet for en ambition om at skabe de bedste rammevilkår for patienter og innovative virksomheder.

Det regulatoriske setup for medicin og medicinsk udstyr i EU bør have fokus på det rette mix mellem:

- 1. Patientsikkerhed**
- 2. Markedsadgang**
- 3. Innovation**

Som det er i dag, er det sjældent alle tre hensyn der tages højde for, i ny lovgivning – og desværre er det ofte vilkårene for innovation, som lider. Det betyder, at virksomheder rykker deres forskning og udvikling til USA eller Asien, og vi ser desværre også en tiltagende tendens til, at nye og innovative produkter ikke i første omgang lanceres i EU. Det er et stort problem for EU, at vi ikke er i stand til at fastholde innovation. Hvis ikke vi formår at vende udviklingen risikerer vi, at europæiske patienter ikke får adgang til de bedste behandlinger på markedet. Det vil også få store økonomiske konsekvenser, eftersom life science i dag er den højteknologiske sektor som bidrager mest til EU's handelsbalance, med et handelsoverskud på EURO 135 mia.

#### **En stærk lægemiddelstyrelse skal sætte en ambitiøs dagsorden**

Vi har i Danmark en meget stærk Lægemiddelstyrelse i international topklasse. Lægemiddelstyrelsen er særdeles aktive i europæiske og internationale fora og er vant til at søge indflydelse på vegne af Danmark. Vores stærke tradition som life science-land og med et velfungerende sundhedsvæsen betyder, at vi har mere indflydelse, end vores størrelse berettiger os til. "We punch above our weight".

Denne position skal vi udnytte til at sætte en ambitiøs og offensiv regulatorisk dagsorden i EU. Vi skal vise, at vi har kvalificerede ambitioner om at skabe et regulatorisk setup i verdensklasse, som kan tiltrække den nyeste innovation og bedste behandling.

## Forslag 1: Bedre regulatorisk setup for kombinationsprodukter

I dag er det regulatoriske system inddelt i søjler: enten er et produkt et lægemiddel, medicinsk udstyr eller diagnostisk udstyr. Men fremtidens produkter vil i langt højere grad være en blanding. Fremtidens medicin vil ikke længere "bare" være en pille, men vil måske være et lægemiddel som gives ved hjælp af noget medicinsk udstyr, hvor der også er en digital komponent, og noget diagnostisk udstyr som bruges til monitorering af sygdommen. Fremtidens behandling er i langt højere grad personlig og med udgangspunkt i den enkelte patient. Derfor giver det i fremtiden ikke mening at tænke på behandlinger som enten medicin eller udstyr. Det er ofte integreret.

Allerede i dag ser vi, at det regulatoriske setup i EU ikke er rustet til at håndtere såkaldte "kombinationsprodukter".

### **Det bør derfor være en prioritet for Danmark i den kommende Kommissions arbejdsprogram at løse den nuværende regulatoriske udfordring for kombinationsprodukter.**

I dag er der flere udfordringer forbundet med at få kombinationsprodukter godkendt i EU. De regulatoriske "pathways", altså processerne frem mod en godkendelse, er uklare. Og det er svært at få rådgivning fra de relevante myndigheder, fordi ansvaret for hhv. medicin og udstyr er delt – og snitfladerne mellem myndighederne ikke altid er tydelig.

Der er behov for:

- Bedre afklaring af kompetencer, mandat og mulighed for rådgivning for hhv. bemyndigede organer, nationale sundhedsmyndigheder (National Competent Authorities (NCA)) og EMA – som minimum klare vejledninger som virksomheder og myndigheder kan læne sig op ad.
- Der skal være en "one product" tilgang til kombinationsprodukter og den rette myndighedssupport, herunder også kompetencer indenfor medicinsk udstyr i EMA.
- Bedre vilkår for virksomheder i innovations- og udviklingsfasen. Her kan EMA yde rådgivning for lægemiddeldelen, men det kan de bemyndigede organer ikke for udstyrsdelen.
- En mere forudsigelig, konsistent og harmoniseret tilgang til evidens fra de bemyndigede organer.

Ovenstående beskriver overordnet udfordringerne og behovet. Dansk Erhverv opfordrer samtidig Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Erhvervsministeriet til at invitere relevante aktører, herunder virksomheder, til at igangsætte en dialog, for at få afdækket de konkrete udfordringer og løsningsmuligheder.

*Forslag 1 beskriver behovet for et bedre regulatorisk setup for kombinationsprodukter, og det må siges at være absolut nødvendigt og et minimumstiltag, hvis vi gerne vil fastholde innovation i EU. Dansk Erhverv opfordrer derudover til, at den danske regering arbejder for en større reform af hele det regulatoriske setup for lægemidler og medicinsk udstyr i EU. Dette forslag er uddybet som forslag nr. 2.*

**FAKTA**  
*Et kombinationsprodukt er et lægemiddel og et medicinsk udstyr som tilsammen udgør et enkeltstående produkt som udelukkende har til formål at bruges i den givne kombination og ikke hver for sig.*

## **Forslag 2: Danmark skal tage første spadestik til en reform af det regulatoriske setup for lægemidler og medicinsk udstyr**

Det regulatoriske system i EU er udfordret. Den i tiltagende grad større kompleksitet og overlap mellem medicin og udstyr udfordrer det nuværende setup som i dag skaber en opdeling af de to regulatoriske områder, som ikke afspejler virkeligheden. Kombinationsprodukter udgør i dag op mod 25% af pipeline i lægemiddelindustrien, og den andel vil formentlig stige i fremtiden.

Der er i dag mere end 500.000 produkter som er medicinsk udstyr i EU. Til sammenligning er der mellem 4000 og 14.000 produkter som er lægemidler (afhængig af definition). Men den regulatoriske kapacitet for medicinsk udstyr er kun en tiendedel af kapaciteten for lægemidler. Samtidig er det regulatoriske system for medicinsk udstyr meget fragmenteret fordelt på tæt på 100<sup>1</sup> nationale myndigheder og bemyndigede organer, mens det regulatoriske system for lægemidler er centraliseret i én europæisk myndighed, EMA.

EU er i skarp konkurrence med resten af verden, blandt andet USA, om at tiltrække innovation og de nyeste behandlingsmuligheder for patienterne. I modsætning til EU har man i USA én samlet regulatorisk indgang for både medicin og udstyr i FDA. Danmark bør aktivt presse på for, at der i EU-kommissionens arbejdsprogram tages første spadestik til en større reform af det regulatoriske setup i EU. Et nyt regulatorisk setup skal indebære en "one-stop-shop" model (ligesom vi kender det fra fx FDA). Her skal alle ansøgninger om markedsføring i EU igennem, og der skal være tilstrækkelige ressourcer til at rådgive og sikre en smidig proces.

Mens en sådan reform ikke vil betyde en markant ændring for lægemidlers vej til markedet, vil det for udstyr og kombinationsprodukter indebære en centralisering og harmonisering. Hvor kompetencen for udstyr i dag ligger hos de nationale myndigheder og de private bemyndigede organer, skal det fremover ligge hos en central europæisk myndighed, mens de nationale myndigheder selvfølgelig stadig skal have opgaver i forbindelse med markedsovervågning, etc.

En sådan reform kommer selvfølgelig til at tage tid at udtænke og implementere, og det er i den proces vigtigt at skabe forudsigelighed for patienterne omkring eksisterende og fremtidige behandlingsmuligheder og for virksomhederne omkring markedsadgang og fremtidig lovgivning. Danmark kan med fordel allerede nu sætte sig i spidsen for denne proces, så vi i forbindelse det danske EU-formandskab i midten af 2025 kan præsentere de første tanker for en reform af det regulatoriske setup.

---

<sup>1</sup> 50 bemyndigede organer (pr. 10. juni 2024: 38 MDR, 11 MDR/IVDR og 1 IVDR) (kilde: NANDO). Herudover 27 lægemiddelstyrelser og minimum 16 føderale (Tyskland)