

Diskussionsoplæg til 2. møde i Most Favoured Nation-taskforcen om Biotech Act I

Diskussionsoplæg

EU er Danmarks vigtigste udenrigspolitiske platform og afgørende for at styrke Danmarks position i en usikker verden. EU fastsætter i stor udstrækning rammebetingelserne for Danmarks life science-sektor og har derfor stor betydning for Danmarks konkurrenceevne, danske arbejdspladser og mulighederne for at fastholde forskning, innovation og produktion i Danmark. Det fremgår af regeringsgrundlaget, at danske og europæiske virksomheder, der udvikler nye teknologier og løsninger, skal fastholdes i Europa, og at regeringen vil arbejde for at styrke Danmark som en førende life science-nation.

EU har tilsvarende en ambition om at være en global leder inden for life science og skabe attraktive rammer for, at innovation omsættes til konkrete sundhedsløsninger. Det skal ske gennem et attraktivt og konkurrencedygtigt marked for forskning, udvikling, innovation og produktion.

De igangværende forhandlinger om Biotech Act I er en konkret anledning til at løfte diskussionen om Europas rammevilkår for life science i Bruxelles. Danmark er toneangivende og arbejder for et ambitiøst resultat, eksempelvis ved at gøre det lettere at gennemføre kliniske forsøg i Europa. Det er nødvendigt, hvis den faldende europæiske andel af globale kliniske forsøg skal vendes.

Biotech Act I er et målrettet initiativ, der skal bidrage til regelforenkling og bedre rammer for investeringer og innovation. Men Europas udfordringer rækker videre end de forhold, der kan adresseres gennem Biotech Act I. På sættemødet i MFN-taskforcen blev det fremhævet, at der er behov for fælles europæiske løsninger på bredere og mere systemiske barrierer for life science-industrien, hvis Europa igen skal være en foretrukket destination for investeringer, forskning og produktion.

På næste møde i MFN-taskforcen lægges der derfor op til en drøftelse af, hvor Biotech Act I kan gøre den største forskel, og hvilke yderligere initiativer Danmark bør arbejde for på europæisk niveau.

Taskforcens medlemmer bedes forud for næste møde overveje:

- *Hvor kan Biotech Act I bedst levere for EU's konkurrenceevne?*
- *Hvilke yderligere initiativer på EU-niveau vil gøre Danmark og Europa mere attraktivt for life science-industrien?*

Bilag 1: Overblik over eksisterende EU-drøftelser

I EU er der stort fokus på, hvordan EU kan tilbyde et mere forudsigeligt, konkurrencedygtigt og koordineret miljø for forskning, udvikling, lancering og forsyning af lægemidler. I EU drøftes en række tiltag med henblik på at identificere de indsatsområder, som bedst kan bidrage til at reducere de systemiske barrierer for lægemiddelsektoren.

Følgende områder kan fremhæves:

- Hurtigere og mere ensartet implementering af ny EU-lovgivning:
 - Reviderede lægemiddellovgivning (Lægemiddelpakken)
 - Sundhedsteknologiske vurderinger (HTA-forordningen)
 - European Health Data Space
 - Critical Medicines Act
 - [Biotech Act]
 - [Revision af MDR/IVDR]
- Øge ambitionsniveauet for kliniske forsøg i Biotech Act I ved at anvende en mere risikobaseret tilgang, forkorte sagsbehandlingstiderne og forenkle reglerne
- Øge ambitionsniveauet for kliniske forsøg i Biotech Act I ved at styrke koordinering og harmonisere rammerne for den etiske vurdering.
- Styrke monitorering og informationsdeling i EU om adgang til lægemidler og udviklingen på det globale lægemiddelmarked.
- Styrke fælles indkøb blandt medlemslande for at reducere fragmentering og øge forudsigeligheden på det europæiske marked.
- Fremme fælles HTA-vurderinger.