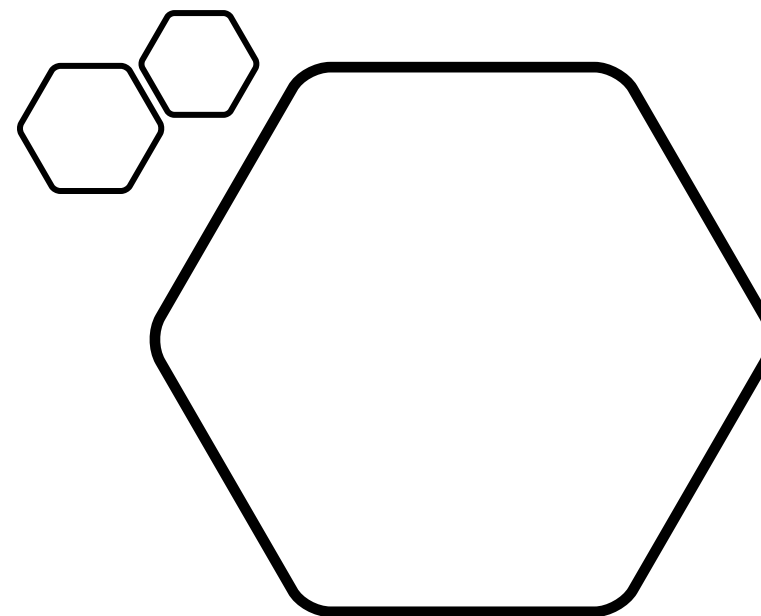


Hvordan insentivere til legemiddelutvikling
når markedsmekanismene feiler?
- Nytt EU-regelverk på trappene

Inge Johansen

Insentiver for legemiddelutvikling

- Hensikten med regelverk
- Insentivene i dagens regelverk
- Hvordan har insentivene fungert?
- Nytt regelverk på trappene



Hensikten med regelverk



Regulatoriske insentiver

Orphan regulation

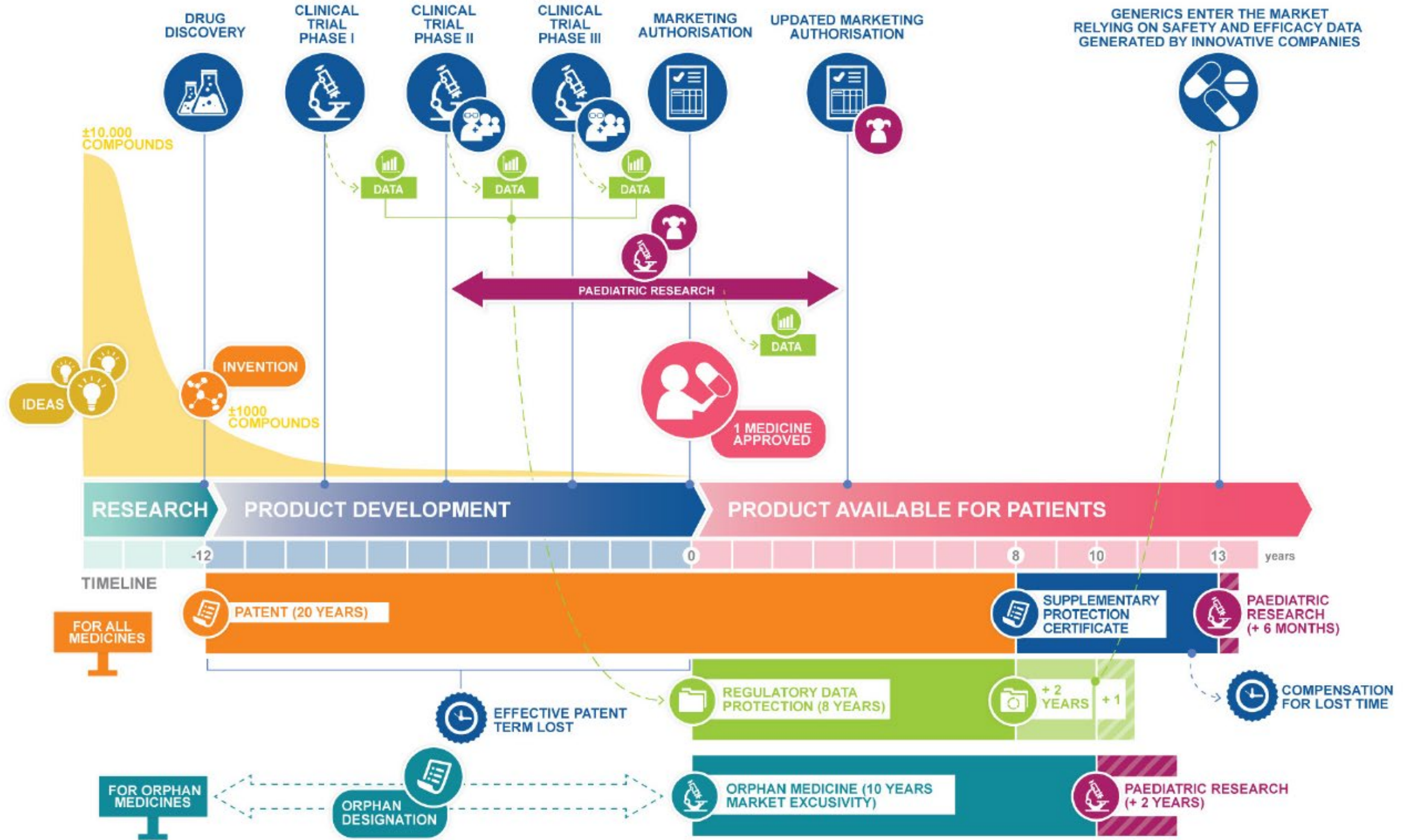
2000

- Intodusert sammen med sentral prosedyre i EU – Kvalitet, sikkerhet, effekt
- 10 års markedsbeskyttelse
- Tidlig scientific advice, lavere avgifter

Paediatric regulation

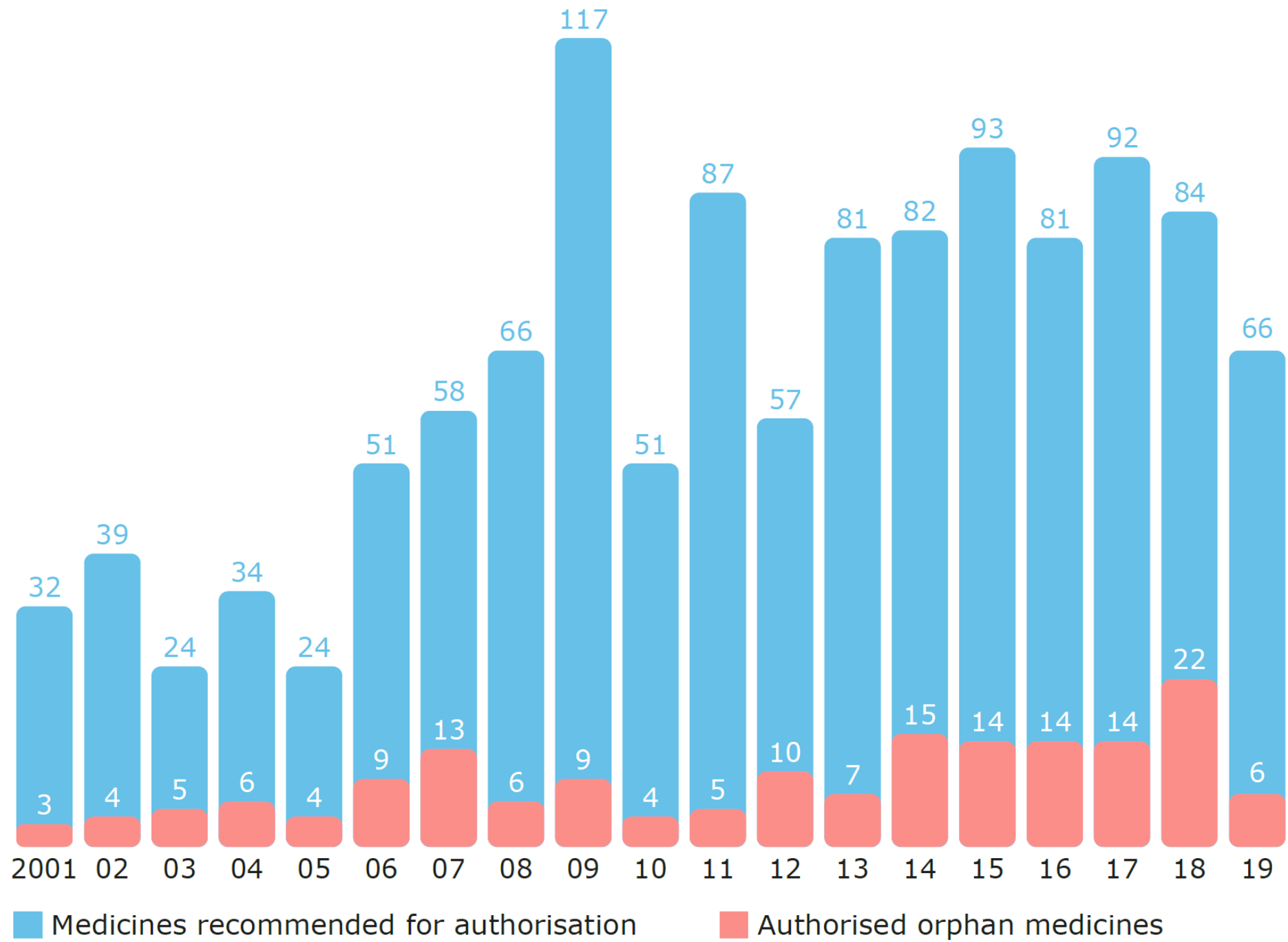
2007

- Stimulere til pediatriforskning når man søker godkjenning for nytt legemiddel – Paediatric Investigation Plan (PIP)
- 6 måneders patentforlengelse for fullført, og implementert PIP



Konsekvensene -EU kommisjonens evaluering

- Antall legemidler for sjeldne sykdommer og til barn har økt
- Flere kliniske studier på barn – og flere nye barnelegemidler
 - Redusert off-label bruk av «voksen-legemidler» hos barn
- Ikke tilstrekkelig utvikling av legemidler hvor det er «high unmet medical need»
- Utviklingen av barnelegemidler er drevet av voksnes behov
- Incentivene er relevante for utvikling av legemidler mot sjeldne sykdommer
 - Men er 10 års markedseksklusivitet riktig?
- Økt kostnad for «healthcare systems»
 - Nytt for barn og samfunn er større enn kostnaden for industri og samfunn



■ Medicines recommended for authorisation

■ Authorised orphan medicines

Regulatoriske incentiver

Orphan regulation

2000

- Intodusert sammen med sentral prosedyre i EU – Kvalitet, sikkerhet, effekt
- 10 års markedsbeskyttelse
- Tidlig scientific advice

Paediatric regulation

2007

- Stimulere til pediatriforskning når man søker godkjenning for nytt legemiddel – Paediatric Investigation Plan (PIP)
- 6 måneders patentforlengelse for fullført, og implementert PIP

Revidering av EU-regelverket

202X

- Justering av orphan-incentiv og -forpliktelser
- Justering av pediatri-incentiv og -forpliktelser
- Nevrodegenerative sykdommer
- PEDIATRISK cancer
- Antibiotika
- Raskere tilgang til generika og biotilsvarende legemidler
- Selvforsynt EU
- Grønn produksjon
- Effektivisering av de regulatoriske prosessene (MT, endring, Supplementary Protection Certificate)
- Digitalisering – elektronisk produktinformasjon

Takk

Inge Johansen