

Nytt om Barneforordningen

Industrimøtet, 11. jan 2022

Siri Wang, fagdirektør



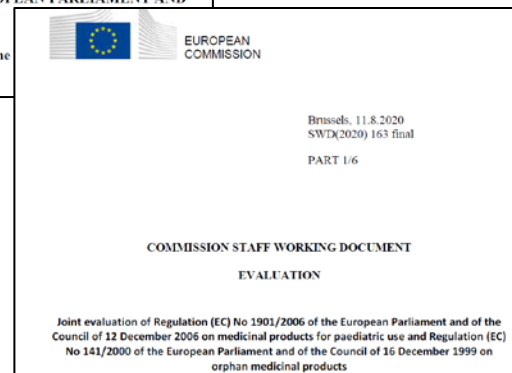
Pediatriforordningen

- Vedtatt des 2006 / iverksatt i EU i jan 2007
- Del av EØS avtalen / iverksatt i NO i 2017
- EC 10 års rapport okt 2017
- EC evaluering 2018-2021
- Evt. Revisjonsforslag 2022

**REGULATION (EC) No 1901/2006
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF
THE COUNCIL**

of 12 December 2006

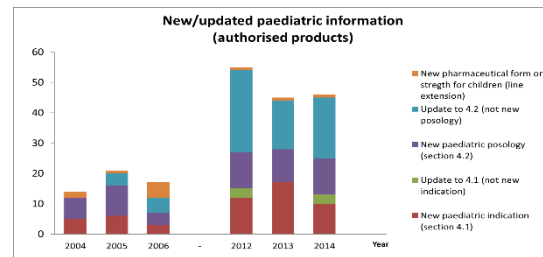
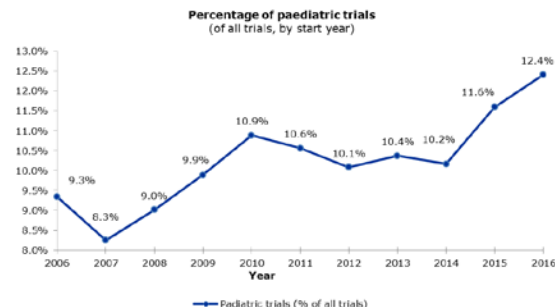
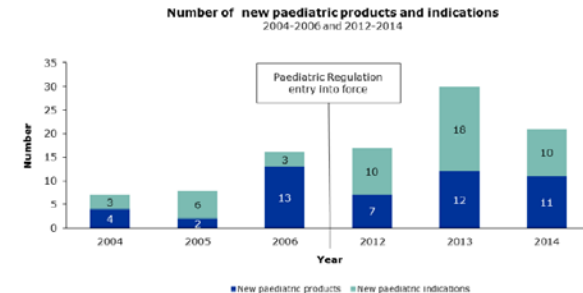
**on medicinal products for paediatric use
and amending Regulation (EEC) No 1768/92,
Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and
6/2004**



10-års rapporten – hovedkonklusjoner

- Økning i
 - Antallet medisiner godkjent til barn
 - Antallet kliniske studier til barn
 - Informasjonen tilgjengelig om data i barn
- Forbedret 'research environment' for pediatriisk forskning
 - Forskningsnettverk (inkl EnprEMA)
 - Infrastruktur
- Større grad av oppmerksomhet rundt behovet for, og kravet om, utvikling av medisiner til barn

Figure 1. Number of centrally authorised medicines for children in 2004-2006 and 2012-2014 (new initial marketing authorisations, new paediatric indications)



Paediatric Regulation and Orphan Regulation

- Joint evaluation

- [NEW executive summary \(April 3\) clean \(europa.eu\)](#)
 - Overlappende fokus
 - Tilsvarende problemstillinger
 - Basert på 3 uavhengige studier, rapport fra EMA, rapport fra EC, flere workshops og høringer (både åpne og målrettede)
- Paed:
 - Medisinske behov
 - Insentiver
 - Tilgang
 - 'Evolutionary PIP'
 - Tid...



Hovedutfordringer (– og mulige løsninger?) (1/3)

- Lite **treffsikkert**: Utvikling for barn primært drevet av utvikling hos voksne
 - ***Ikke tilstrekkelig utvikling innenfor viktige medisinske områder med behov for (ny) behandling***
 - Noen 'crowded areas' – andre 'tomme'
 - Vanskelig å 'prioritere PIP'er' og målrette utvikling mot områder med 'størst behov'
 - Fokus på ***'unmet medical need'***
 - Krav om PIP basert på ***virkningsmekanisme*** heller enn bare voksen-indikasjon? (eks. onkologi, nyfødttmedisin)



Hovedutfordringer (– og mulige løsninger?) (2/3)

- Mer målrettede insentiver/belønninger?
 - *SPC-forlengelse bare delvis effektiv/attraktiv*
 - Fungerer best der markedet for voksne er stort
 - Ikke knyttet til utviklingskostnad eller innsats
 - Kompleks prosess (nasjonale, forskjellige dato/varighet, 2 års varsling)
 - Andre (tilleggs-) måter å belønne barneutvikling på?
 - *Differensiert belønning*? (Basert på UMN?)
 - SPC-forlengelse og/eller annen belønning?

Hovedutfordringer (– og mulige løsninger?) (3/3)

- Hvordan sikre **tilgang** til de nye medisinene?
 - **Nye medisiner til barn er *bare begrenset tilgjengelig* i Europa**
 - Godkjent vs Markedsført
 - Beslutning om markedsføring i det enkelte land
 - Business strategi
 - Pris/refusjons-policy
 - Terapeutisk landskap
 - ---
 - **Løsninger ???**

Barneformulering blir utviklet

Utviklet formulering blir godkjent

Godkjent formulering blir
markedsført

The obligation to market a paediatric medicine in a MS

EMA's Q&A on PIP/PaedReg, related to Art 33 and 35, reflected in the Q&A 3.1.:

Paediatric investigation plans: questions and answers | European Medicines Agency (europa.eu)

3.1. Is there an obligation to market a medicine which is authorised for a paediatric indication, following completion of an agreed paediatric investigation plan, and the product has already been marketed with other indications?

- If a medicinal product is **authorised for a paediatric indication** following completion of an agreed paediatric investigation plan and **the product has already been marketed with other indications in a Member State**, the marketing-authorisation holder **should place the product including the paediatric investigation on the market of the Member State where the medicinal product is authorised** for the paediatric indication within two years of the date of the marketing authorisation for the paediatric indication.
- --

EC and EMA legends confirmed: A company has to place the product on the market in the MS where the product is already available with the adult indication

Hva med Norge?

- Mange nye medisiner til barn, men **har vi disse??**
 - Samarbeid DK, FI, NO, SE
 - Basert på EMAs 10-års rapport vedr nye medisiner og nye formuleringer:
 - **Har de MT?**
 - **Er de markedsført?**
 - Noen gang vært?
- NO:
 - 78% av nye CP-prod med MT for barn (68-79%) markedsført
 - **50%** av nye formuleringer (50-71%) markedsført

Does the EU's Paediatric Regulation work for new medicines for children in Denmark, Finland, Norway and Sweden? A cross-sectional study

Pirkko Lepola,¹ Siri Wang,² Ann Marie Tötterman,³ Ninna Gullberg,⁴ Kirstine Moll Harboe,⁵ Elin Kimland⁴

BMJ Paediatrics Open (2020); Dec 30;4(1)

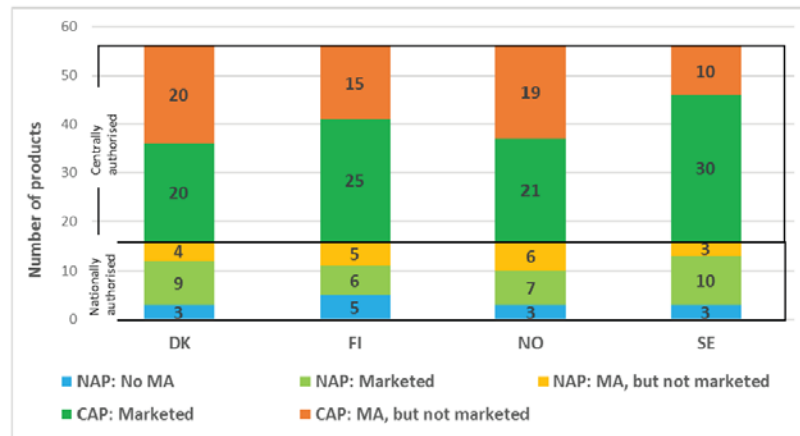


Figure 3 Marketing status for new formulations of medicinal products (whether the product still had MA and was still marketed) per country (DK, FI, NO and SE). CAP, centrally authorised product; DK, Denmark; FI, Finland; MA, marketing authorisation; NAP, nationally authorised product; NO, Norway; SE, Sweden.

Hvordan 'legge til rette' for at flere barneformuleringer blir søkt og markedsført i Norge? Og blir her?

- Rask og effektiv saksbehandling; anerkjenne andre lands utredninger
- Tilrettelegge for fellesnordiske pakninger, evt. kombinasjoner med land utenfor Norden
- Vedta høyere maksimalpris enn vi normalt ville gjort
- Gebyrfritak ved søketidspunkt og senere i legemidlets livsløp
- Ekstra fokus på avregistreringsmeldinger som berører legemidler til barn => dialog med barnemiljøer og evt. anmodning til MT-innehaver om fortsatt markedsføring
- Sunset clause – 'behovsvurdering'? (inkl gebyr/avgift-diskusjon)
- Tydeliggjøring av produkter som ønskes (utlysingslisten)
- Direkte forespørsler og dialog med industrien om aktuelle legemidler

- **Men.....** 😞

Fortsatt arbeid...

- Om bedre tilrettelegging – hva skal til?
- Om bredere bevissthet rundt ‘samfunnsansvaret’
 - Viktige barneprodukter vs ‘lønnsomhet’
 - Barnepreparatene må **brukes** når de kommer på markedet
- *Arbeidsgruppen for barneformuleringer i Norge*
(LMI / Barnemiljøet / SLV)
- *Bredere nordisk dialog*
om problemstillinger og muligheter?

Ny barneprodukter vi trenger

Gamle produkter vi aldri har hatt

Gamle produkter vi ikke kan miste



noma.no