



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 31. maj 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Interinstitutionel sag:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTE

fra: formandskabet
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: Lægemiddelpakken
– *Orienterende debat*

I bilaget følger til delegationerne et baggrundsnotat fra formandskabet med henblik på styring af den orienterende debat om incitamentsordningen i den foreslåede lægemiddelpakke på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 21. juni 2024.

Incitamentsordningen i den foreslåede lægemiddelpakke: veje frem til at opnå enighed i Rådet

Den 26. april 2023 forelagde Kommissionen forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning: et forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler¹ og et forslag til forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)² (i det følgende benævnt "pakken"). Disse retsakter vil udgøre EU's lovgivningsmæssige ramme for alle humanmedicinske lægemidler og forenkle eller ophæve den nuværende lægemiddellovgivning og bygger på artikel 114, stk. 1, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Et af de vigtigste mål med forslagene er at sørge for adgang til innovative lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstaterne og samtidig sikre EU's konkurrenceevne og tiltrækningskraft med henblik på innovation i lægemiddelsektoren. "Incitamentsklyngen" i pakken (Kommissionens forslag) omfatter blandt andet en gradueret ordning for lovgivningsmæssig data- og markedsbeskyttelse, hvor der indrømmes beskyttelsesperioder på grundlag af opfyldelse af visse betingelser (dette afspejles i rammen for sjældne sygdomme med eneret på markedet):

- Den grundlæggende lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode (forbud mod henvisning til dossierdata fra en anden ansøger) nedsættes til seks år, men kan forlænges med:
 - to år – når et lægemiddel løbende leveres i tilstrækkelige mængder og i de former, der er nødvendige for at dække patienternes behov i alle medlemsstater, medmindre der er givet dispensation ("markedsadgangsincitamentet")

¹ 8759/23.

² 8758/23.

- seks måneder – når en ansøger på tidspunktet for en indledende ansøgning om markedsføringstilladelse påviser, at et lægemiddel imødekommer et uopfyldt medicinsk behov ("incitamentet vedrørende uopfyldte medicinske behov")
 - seks måneder – for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for en indledende ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med videnskabelig rådgivning fra EMA ("incitamentet vedrørende sammenlignende kliniske forsøg"). Dette incitament nævnes ikke yderligere i dette notat, da der synes at være stor enighed om både dets værdi og udformning
 - ét år – for lægemidler, som stadig er omfattet af lovgivningsmæssig databeskyttelse, og for hvilke der opnås en yderligere terapeutisk indikation med en betydelig klinisk fordel (tildeles kun én gang).
- Et lægemiddels lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode efterfølges af en markedsbeskyttelsesperiode på to år (forbud mod, at lægemidlet markedsføres af en anden ansøger).
 - For lægemidler til sjældne sygdomme indrømmes en standardperiode med eneret på markedet på ni år (beskyttelse mod markedsføring af lignende lægemidler for samme terapeutiske indikation) med en forlængelse på et år for store uopfyldte medicinske behov for lægemidler til sjældne sygdomme.

Gradueringen af den samlede varighed af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, den ledsagende nedsættelse af den grundlæggende lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode til seks år, indførelsen af markedsadgangsincitamentet og bestemmelserne om (store) uopfyldte medicinske behov udgør navnlig en betydelig afvigelse fra den nuværende ordning, hvilket kræver en indgående politisk drøftelse på ministerplan. Det specifikke mål med dette dokument er at foreslå en "vej frem" på grundlag af tilbagemeldinger fra medlemsstaterne med hensyn til disse nøglepunkter til drøftelse. For så vidt angår markedsadgangsincitamentet, som er centralt for omformningen af ordningen, fremlægger vi fire forskellige valgmuligheder.

Vi opfordrer ministrene til at give udtryk for deres synspunkter om denne vej frem og tilkendegive, hvilken politikmulighed de foretrækker med hensyn til "markedsadgangsincitamentet". Vi ønsker at fokusere på principperne for omformning af ordningen og ikke på enkelthederne. Vi sigter mod at fastlægge et omrids, inden for hvilket et kompromis om nye regler for lovgivningsmæssig data- og markedsbeskyttelse er muligt, og udstikke retningslinjer til Rådets arbejdsgruppe.

Spørgsmål, der skal behandles

På grundlag af drøftelserne på teknisk plan mener formandskabet, at *gradueringen* af data- og markedsbeskyttelsesperioder samt de *typer* incitamenter, som Kommissionen har foreslået, kan accepteres af Rådet, forudsat at en række spørgsmål behandles:

- forudsigelighed: De samlede data- og markedsbeskyttelsesperioder for et lægemiddel bør være kendt inden for en passende tidsramme
- gennemsigtighed: Data- og markedsbeskyttelsesperioder, der gælder for et bestemt produkt, bør være offentligt tilgængelige
- retssikkerhed: Kriterierne for tildeling af en forlænget beskyttelsesperiode bør være "målbare" og klare for at undgå retsusikkerhed og misbrug
- økonomisk overkommelighed: Længden af og kriterierne for forlængelse af beskyttelsesperioden bør sikre valuta for pengene
- indvirkning: Incitamenterne bør være egnede til formålet og give patienterne håndgribelige resultater
- konkurrenceevne: Varigheden af og kriterierne for forlængelse af beskyttelsesperioden bør gøre EU tilstrækkeligt attraktivt med henblik på innovation og investeringer, samtidig med at tilstrækkelig konkurrence på markedet sikres
- byrde for myndigheder og virksomheder: Omformningen af incitamentsordningen bør være skræddersyet og stå i rimeligt forhold til byrden.

Graduering af lovgivningsmæssige databeskyttelsesperioder: foreslået vej frem (spørgsmål A)

Graduering af data- og markedsbeskyttelse betragtes som et vigtigt redskab til at give virksomheder incitament til at opfylde centrale folkesundhedsmål. På grundlag af drøftelserne i gruppen foreslår formandskabet at bevare denne graduering som et vejledende "princip" for forhandlingerne, men det mener, at det er for tidligt at træffe afgørelse om længden af nedsættelsen af den grundlæggende lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode (fra otte til seks år i Kommissionens forslag og fra otte til syv et halvt år i Europa-Parlamentets holdning). Den specifikke **varighed** af de beskyttelsesperioder, der er knyttet til incitamenterne (og dermed varigheden af nedsættelsen af den grundlæggende beskyttelse), bør stå **i rimeligt forhold** til den endelige **udformning** af de respektive incitament. Formandskabet foreslår derfor, at der først fokuseres på udformningen af og formålet med incitamenterne, og foreslår endnu ikke ændringer til beskyttelsesperiodernes varighed eller til nedsættelsen af den grundlæggende lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode.

For at undgå, at den graduerede ordning får uforholdsmæssig stor indvirkning på sundhedsbudgetterne (økonomisk overkommelighed), opfordrede flere medlemsstater til en begrænsning af den samlede data- og markedsbeskyttelse. Formandskabet foreslår derfor at indføre en begrænsning på 11 år for data- og markedsbeskyttelse, som stadig bør betragtes som "konkurrencedygtig" i forhold til andre ordninger. Spørgsmålet om, hvorvidt "AMR-kuponen" og det år med databeskyttelse, der er knyttet til den, bør medtages i denne begrænsning, bør indgå i drøftelsen om selve voucheren.

Formandskabet mener, at en del af løsningen med henblik på at opnå større **forudsigelighed** er at tildele et års markedsbeskyttelse i stedet for et år med lovgivningsmæssig databeskyttelse for en yderligere terapeutisk indikation. For disse lægemidler vil virksomheder, der fremstiller generiske lægemidler, kunne påbegynde deres forberedelser til at komme ind på markedet for generiske lægemidler et år tidligere.

For at opnå **gennemsigtighed** og lette adgangen til markedet for generiske lægemidler bør der udvikles et offentligt register, hvor de data- og markedsbeskyttelsesperioder, der gælder for et lægemiddel, kan konsulteres.

Med hensyn til **lægemidler til sjældne sygdomme** mener formandskabet, at forslaget om en grundlæggende periode med eneret på markedet på ni år med yderligere et år for "store uopfyldte behov" skaber den rette balance.

Markedsadgangsincitamentet: fire valgmuligheder for en vej frem (spørgsmål B)

Det er et centralt mål med pakken at sikre adgang til (innovative) lægemidler i alle medlemsstater. Det vigtigste spørgsmål er, om dette bør opnås gennem et "markedsadgangsincitament" eller alternativt gennem en forpligtelse for virksomheder (som er afkoblet fra den graduerede ordning/incitamentsordningen) til at gøre en vis indsats for (hen imod) at levere. Ethvert incitament eller enhver forpligtelse bør imidlertid være effektiv(t), gennemførlig(t), forholdsmæssig(t) og forudsigelig(t).

De fire valgmuligheder, der fremlægges nedenfor, har til formål at opfylde disse krav. De tre første valgmuligheder indebærer en gradvist svagere "definition" af den "indsats", som virksomheder bør påtage sig for at modtage incitamentet inden for den graduerede ordning. Det fjerde forslag "afkobler" adgangsspørgsmålet fra incitamentsstrukturen og formulerer en foreslået løsning med hensyn til en forpligtelse.

De tre første valgmuligheder har **to "grundlæggende krav" til fælles**. For det første bør ordningen fungere via et "tilvalg": Medlemsstater bør indgive en anmodning til en virksomhed inden for en bestemt tidsramme og angive, at den ønsker at have det pågældende lægemiddel på sit marked, og at den ønsker at modtage en prisfastsættelses- og godtgørelsesansøgning (jf. nedenfor). Fremskridtet i forhold til den nuværende situation er, at dette giver medlemsstaterne indflydelse med hensyn til at kunne kontakte virksomheder, som de ønsker skal markedsføre et lægemiddel. Desuden sikrer et "tilvalg", at byrden for både virksomheder og myndigheder holdes på et minimum. For det andet skal virksomheden, hvis en medlemsstat fremsætter en anmodning, indgive en prisfastsættelses- og godtgørelsesansøgning. Indgivelsen (og de efterfølgende forhandlinger) bør ske "på rimelige vilkår"; dette bør sikre, at indgivelsen ikke er en "afkrydsningshandling" eller uden forpligtelse, men er fyldestgørende og seriøs. Et fremskridt her er, at virksomheden gives incitament til at indgå i en seriøs dialog med medlemsstaten og forpligter sig til i god tro at nå frem til et gennemførligt resultat af prisfastsættelses- og godtgørelsesforhandlingerne.

For at undgå, at betingelsen om at ansøge om eller at opnå en positiv afgørelse om prisfastsættelse og godtgørelse (som nævnt i de tre første valgmuligheder) utilsigtet vil begrænse anvendelsesområdet for incitamentet (ikke omfatte alle lægemidler), kan det overvejes at udvide betingelsen og medtage alle lægemidler, der finansieres gennem det offentlige system ("dækning"). Dette vil sikre, at der ud over lægemidler, for hvilke der er en prisfastsættelses- og godtgørelsesansøgning eller -afgørelse, også kan medtages lægemidler, der er opnået gennem offentlige udbud (f.eks. fra sygehuse) eller gennem en aftale om markedsadgang.

Til den første valgmulighed føjes derefter følgende kumulative betingelser til disse to grundlæggende krav:

- a) Resultatet af prisfastsættelses- og godtgørelsesforhandlingen er positivt. Kun når en aftale foreligger, kan virksomheden opnå den tilknyttede beskyttelse. Dette vil give medlemsstaten stor indflydelse. Det har også den fordel, at det er objektivt.
- b) Virksomheden forelægger en detaljeret adgangsplan for lægemidlet på medlemsstatens marked. Denne plan kræver en indsats, da den skal indeholde planer for produktion, forsyningskæder, distribution osv. Der kan udarbejdes specifikke kriterier, som denne plan bør opfylde. Planen kan eventuelt gøres betinget af medlemsstatens godkendelse (medlemsstaten ved, hvilke mængder der er behov for til hvilken befolkning, og behovet for godkendelse vil også give medlemsstaten yderligere indflydelse).
- c) Lægemidlet sendes på markedet og leveres i medlemsstaten i overensstemmelse med adgangsplanen. Det er tæt på logikken i Kommissionens forslag, at den tilknyttede beskyttelse kun gives, når der er tale om en faktisk levering.

Den anden valgmulighed omfatter ikke et krav om faktisk udsendelse og levering af lægemidlet på markedet. Den tilknyttede beskyttelse gives, når de grundlæggende krav og betingelse a) og b), der er nævnt i første valgmulighed, er opfyldt. Filosofien bag denne valgmulighed er, at virksomheden skal yde en betydelig indsats/forpligte sig til at levere. Selv om levering ikke i sig selv er nødvendig for, at virksomheden kan opnå den tilknyttede beskyttelse, vil der være en situation, hvor en positiv prisfastsættelses- og godtgørelsesafgørelse foreligger, og hvor adgang og en plan er udarbejdet. Dette kan i tilstrækkelig grad muliggøre faktisk levering (men uden at garantere levering i sidste ende).

Den tredje valgmulighed kræver kun, at virksomheden opfylder de to ovennævnte grundlæggende krav. Desuden bør virksomheden oplyse om de skridt, som den har taget for at gøre lægemidlet tilgængeligt i den pågældende medlemsstat.

Alle betingelserne bør være opfyldt inden for to eller for nogle enheders vedkommende tre år efter udstedelse af markedsføringstilladelse. Dette bør sikre forudsigelighed.

(Samme betingelser bør gælde for markedsadgangsincitamentet i et år med eneret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme).

Den fjerde valgmulighed eller "ikketilknyttede valgmulighed" vil forfølge målet om at opnå adgang i hele EU, ikke gennem et incitament vedrørende lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode, men gennem en forpligtelsesstruktur. Der kan overvejes flere modaliteter for denne forpligtelse, herunder – men ikke begrænset til – en forpligtelse til at indgive ansøgning om prisfastsættelse og godtgørelse og til at forhandle på rimelige præmisser i en medlemsstat, som fremsætter en anmodning (i tråd med Europa-Parlamentets holdning). Denne fjerde valgmulighed vil også skulle overvejes sideløbende med evalueringen af længden af den grundlæggende lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode.

Incitamentet vedrørende uopfyldte medicinske behov og store uopfyldte behov for lægemidler til sjældne sygdomme: foreslåede ændringer (spørgsmål C)

Et incitament vedrørende uopfyldte medicinske behov kan have sin plads i en gradueret ordning, forudsat at der kan opnås større retssikkerhed i forbindelse med anvendelse af kriterierne for modtagelse af incitamentet. For at undgå tvister bør disse kriterier for identifikation af lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, være objektive og målbare. Derudover bør incitamentet være formålstjenligt og give valuta for pengene.

Som et første skridt i behandlingen af disse spørgsmål kan sammenligningskriteriet strækkes ud over blot lægemidler (behandlinger og diagnoser). Opfyldelse af virkningskriteriet bør desuden om muligt understøttes af dokumentation fra sammenlignende kliniske forsøg. Endelig bør EMA være forpligtet til at udarbejde retningslinjer for anvendelse af artiklen, som det bør inddrage en række aktører i udarbejdelsen af. Yderligere specifikationer af indikatorer i disse retningslinjer bør omhandle målbarhed og objektivitet.

Hvorvidt lægemidler til sjældne sygdomme altid bør betragtes som imødekommelse af et uopfyldt medicinsk behov som foreslået af Kommissionen, har været genstand for drøftelse. Dette vil betyde, at alle lægemidler til sjældne sygdomme automatisk får tildelt incitamentet vedrørende uopfyldte medicinske behov i form af en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på yderligere seks måneder (ud over ordningen med eneret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme), selv om disse lægemidler ikke opfylder kriterierne for uopfyldte medicinske behov.

Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme og incitamentet vedrørende lægemidler, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, svarer spørgsmålene og de mulige løsninger til ovenstående.

Spørgsmål til drøftelse:

- A. Kan du tilslutte dig en gradueret incitamentsordning? Er du enig i de betingelser (registrering, begrænsning, graduering af et år med markedsbeskyttelse og nedsættelse af den grundlæggende lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode), der er nævnt i dette dokument?
- B. Er du enig i, at incitamentet bør anvendes som vejen frem for at forbedre adgangen? Hvilken valgmulighed (sæt af betingelser) beskrevet i dette dokument kan du støtte? Hvis ingen, på hvilke betingelser kan du så tilslutte dig en mulig løsning på adgangsspørgsmålet?
- C. Kan du tilslutte dig et incitament vedrørende uopfyldte medicinske behov (for almindelige lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme) på visse betingelser? Er du enig i de betingelser, der er anført i dette dokument for en sådan ordning, og hvilke eventuelle yderligere betingelser ønsker du?