



Europeiska
unionens råd

Bryssel 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

Interinstitutionella ärenden:

2023/0131(COD)

2023/0132(COD)

NOT

från: Ordförandeskapet
till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende: Läkemedelspaketet
– *Riktlinjedebatt*

För delegationerna bifogas en bakgrundsnot från ordförandeskapet som vägledning för riktlinjedebatten om incitamentssystemet inom det föreslagna läkemedelspaketet vid mötet i rådet (hälso- och sjukvård) den 21 juni 2024.

Incitamentssystemet inom det föreslagna läkemedelspaketet: vägar till överenskommelse i rådet

Den 26 april 2023 lade kommissionen fram förslag till översyn av EU:s läkemedelslagstiftning, dels ett förslag till direktiv om unionsregler för humanläkemedel¹, dels ett förslag till förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)² (*paketet*). Dessa rättsakter kommer att utgöra EU:s regelverk för alla humanläkemedel och förenklar eller upphäver den nuvarande läkemedelslagstiftningen. De grundar sig på artiklarna 114.1 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Ett av de viktigaste målen med förslagen är att säkerställa tillgången till innovativa läkemedel till rimliga priser i alla medlemsstater och samtidigt skydda EU:s konkurrenskraft och attraktionskraft för innovation inom läkemedelssektorn. ”Incitamentklustret” i paketet (kommissionens förslag) omfattar bland annat ett anpassat system för lagstadgat uppgiftsskydd och marknadsskydd där perioderna av skydd beviljas på grundval av att vissa villkor är uppfyllda (detta återspeglas i regelverket för sär läkemedel med ensamrätt på marknaden):

- Den grundläggande perioden av lagstadgat uppgiftsskydd (förbud mot hänvisning till uppgifter som ingår i dokumentationen från en annan sökande) förkortas till sex år, men kan förlängas med
 - två år – om produkten kontinuerligt tillhandahålls i tillräcklig mängd och i de utformningar som behövs för att täcka patienternas behov i alla medlemsstater, såvida inte ett undantag har beviljats (*incitamentet för marknadstillträde*),

¹ Dok. 8759/23.

² Dok. 8758/23.

- sex månader – om den som ansöker vid tidpunkten för den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning visar att läkemedlet tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov (*incitamentet för icke tillgodosedda medicinska behov*),
 - sex månader – för läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, om de kliniska prövningar som ligger till grund för den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning använder ett relevant och evidensbaserat jämförelseläkemedel i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga råd (*incitamentet för jämförande kliniska prövningar*); detta incitament nämns inte närmare i denna not, eftersom det verkar råda stark enighet om både dess fördelar och utformning,
 - ett år – för läkemedel som fortfarande omfattas av lagstadgat uppgiftsskydd och för vilka en ytterligare terapeutisk indikation med betydande klinisk nytta erhålls (beviljas endast en gång).
- Perioden av lagstadgat uppgiftsskydd för en produkt följs av en period av marknadsskydd på två år (förbud mot att produkten släpps ut på marknaden av en annan sökande).
 - För särlekemedel beviljas en standardperiod på nio år för ensamrätt på marknaden (skydd mot att liknande läkemedel för samma terapeutiska indikation släpps ut på marknaden), med en förlängning med ett år för särlekemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov.

I synnerhet anpassningen av den totala längden på perioden av lagstadgat uppgiftsskydd, den åtföljande förkortningen av den grundläggande perioden av lagstadgat uppgiftsskydd till sex år, införandet av incitamentet för marknadstillträde och bestämmelserna om (stora) icke tillgodosedda medicinska behov utgör ett betydande avsteg från det nuvarande systemet som kräver en ingående politisk diskussion på ministernivå. Det särskilda syftet med detta dokument är föreslå hur man ska gå vidare i arbetet med dessa viktiga diskussionspunkter på grundval av återkopplingen från medlemsstaterna. När det gäller incitamentet för marknadstillträde, som är centralt för den nya utformningen av systemet, presenterar vi fyra olika alternativ att välja mellan.

Vi uppmanar ministrarna att uttrycka sina åsikter om hur man ska gå vidare och ange vilket politiskt alternativ de föredrar när det gäller ”incitamentet för marknadstillträde”. Vi vill fokusera på principerna för en ny utformning av systemet, inte på själva detaljerna. Vi strävar efter att fastställa ramarna för en möjlig kompromiss om nya regler för lagstadgat uppgiftsskydd och marknadsskydd och ge vägledning till rådets arbetsgrupp.

Frågor som behöver lösas

På grundval av diskussionerna på teknisk nivå anser ordförandeskapet att *anpassningen* av perioderna av uppgiftsskydd och marknadsskydd samt de *typer* av incitament som kommissionen föreslår kan godtas av rådet under förutsättning att man löser följande frågor:

- Förutsägbarhet: de totala perioderna av uppgiftsskydd och marknadsskydd för en produkt bör vara kända inom rimlig tid.
- Öppenhet: de perioder av uppgiftsskydd och marknadsskydd som gäller för en viss produkt bör vara allmänt tillgängliga.
- Rättssäkerhet: kriterierna för beviljande av en förlängd skyddsperiod bör vara ”mätbara” och tydliga för att undvika rättsosäkerhet och missbruk.
- Prisöverkomlighet: längden på och kriterierna för förlängningen av skyddsperioden bör säkerställa valuta för pengarna.
- Inverkan: incitamenten bör vara ändamålsenliga och ge konkreta resultat för patienterna.
- Konkurrenskraft: längden på och kriterierna för förlängningen av skyddsperioden bör göra EU tillräckligt attraktivt för innovation och investeringar, samtidigt som tillräcklig konkurrens på marknaden säkerställs.
- Bördan för myndigheter och företag: den nya utformningen av incitamentssystemet bör anpassas och stå i proportion till bördan.

Anpassning av perioderna av lagstadgat uppgiftsskydd: förslag till hur man ska gå vidare (fråga A)

Anpassning av uppgiftsskyddet och marknadsskyddet anses vara ett viktigt verktyg för att uppmuntra företagen att uppfylla viktiga folkhälsomål. På grundval av diskussionerna i arbetsgruppen föreslår ordförandeskapet att man behåller denna anpassning som en vägledande ”princip” för förhandlingarna. Ordförandeskapet anser emellertid att det är för tidigt att fastställa med hur lång tid den grundläggande perioden av lagstadgat uppgiftsskydd ska förkortas (från 8 till 6 år i kommissionens förslag och från 8 till 7,5 år i Europaparlamentets ståndpunkt). Den specifika **längden** på de skyddsperioder som är kopplade till incitamenten (och följaktligen med hur lång tid det grundläggande skyddet ska förkortas) bör stå i **proportion** till den slutliga **utformningen** av respektive incitament. Ordförandeskapet föreslår därför att man först fokuserar på incitamentens utformning och syfte. Det föreslår ännu inte några ändringar av skyddsperiodernas längd eller av förkortningen av den grundläggande perioden av lagstadgat uppgiftsskydd.

För att undvika att det anpassade systemet har en oproportionerlig inverkan på hälso- och sjukvårdsbudgetarna (prisöverkomlighet) efterlyste flera medlemsstater en begränsning av det totala uppgiftsskyddet och marknadsskyddet. Ordförandeskapet föreslår därför att det införs en begränsning på högst elva års uppgiftsskydd och marknadsskydd, vilket fortfarande bör anses vara ”konkurrenskraftigt” jämfört med andra system. Huruvida vouchern för antimikrobiell resistens och det ettåriga uppgiftsskydd som är kopplat till den bör tas med i denna begränsning bör avhandlas under diskussionen om själva vouchern.

Ordförandeskapet anser att en del av lösningen för att uppnå större **förutsägbarhet** är att ge ett års marknadsskydd i stället för ett års lagstadgat uppgiftsskydd för en ytterligare terapeutisk indikation. När det gäller dessa produkter kommer företag som tillverkar generiska läkemedel att kunna inleda sina förberedelser för släppa ut generiska läkemedel på marknaden ett år tidigare.

För att uppnå **öppenhet** och göra det lättare att släppa ut generiska läkemedel på marknaden bör det upprättas ett offentligt register där man kan se de perioder av uppgiftsskydd och marknadsskydd som gäller för en produkt.

När det gäller **särläkemedel** anser ordförandeskapet att förslaget om en grundläggande period för ensamrätt på marknaden på nio år, med ytterligare ett år för ”stora icke tillgodosedda behov”, skapar rätt balans.

Incitamentet för marknadstillträde: fyra alternativ för att gå vidare (fråga B)

Att säkerställa tillgång till (innovativa) läkemedel i alla medlemsstater är ett centralt mål för paketet. Den viktigaste frågan är om detta bör uppnås genom ett ”incitament för marknadstillträde” eller, alternativt, genom en skyldighet för företagen (skild från det anpassade systemet/incitamentssystemet) att göra vissa insatser när det gäller tillhandahållande. Alla incitament eller skyldigheter bör emellertid vara effektiva, genomförbara, proportionella och förutsägbara.

Syftet med de fyra alternativ som presenteras nedan är att uppfylla dessa krav. De första tre alternativen innebär en gradvis svagare ”definition” av den ”insats” som företaget bör göra för att erhålla incitament inom det anpassade systemet. Med det fjärde alternativet ”frikopplas” frågan om tillgång från incitamentsstrukturen, och det föreslås en lösning i form av en skyldighet.

De tre första alternativen har **två ”grundläggande krav” gemensamt**. För det första bör systemet bygga på en klausul om deltagande: medlemsstaten bör lämna in en begäran till ett företag inom en viss tidsfrist, där den anger att den önskar få produkten på sin marknad och att den önskar få in en ansökan om prissättning och ersättning (se nedan). Detta är ett steg framåt jämfört med dagens situation, eftersom det ger medlemsstaterna inflytande i kontakterna med företag vars produkter de vill ska saluföras. Dessutom säkerställer klausulen om deltagande att bördan för både företag och myndigheter begränsas till ett minimum. För det andra är företaget, om en medlemsstat gör en begäran, skyldigt att lämna in en ansökan om prissättning och ersättning. Inlämnandet av ansökan (och de efterföljande förhandlingarna) bör ske ”på rimliga villkor”; detta bör säkerställa att inlämnandet inte bara är en formalitet eller att det inte är bindande, utan det är adekvat och seriöst. Ett framsteg i detta sammanhang är att företaget uppmuntras att inleda en seriös dialog med medlemsstaten och att det åtar sig att med ärligt uppsåt nå fram till ett fungerande resultat i förhandlingarna om prissättning och ersättning.

För att säkerställa att villkoret att ansöka om eller att få ett positivt beslut om prissättning och ersättning (som nämns i de tre första alternativen) inte oavsiktligen begränsar incitamentets omfattning (dvs. att alla produkter omfattas) skulle man kunna överväga att utöka villkoret och inkludera alla produkter som finansieras genom det offentliga systemet ("täckning"). Detta skulle säkerställa att inte bara produkter som erhålls genom offentlig upphandling (t.ex. av sjukhus) eller genom ett avtal om marknadstillträde kan inkluderas, utan även produkter för vilka det finns en ansökan eller ett beslut om prissättning och ersättning.

Det första alternativet innebär att dessa två grundläggande krav kompletteras med följande kumulativa villkor:

- a) Resultatet av förhandlingarna om prissättning och ersättning är positivt. Endast om det finns en överenskommelse kan företaget få det tillhörande skyddet. Detta skulle ge medlemsstaterna ett starkt inflytande. Det har också den fördelen att det är objektivt.
- b) Företaget lämnar in en detaljerad plan för tillgång till läkemedlet på marknaden i medlemsstaten. Denna plan kräver insatser eftersom den skulle behöva innehålla planer för produktion, leveranskedjor, distribution osv. Särskilda kriterier som denna plan bör uppfylla skulle kunna utarbetas. Alternativt skulle planen kunna bli föremål för godkännande av medlemsstaten (medlemsstaten vet vilka mängder som behövs för vilken befolkningsgrupp, och behovet av godkännande skulle också ge medlemsstaten ytterligare inflytande).
- c) Produkten släpps ut och tillhandahålls i medlemsstaten i enlighet med planen för tillgång. Det tillhörande skyddet beviljas endast när produkten faktiskt tillhandahålls, vilket i princip motsvarar avsikten med kommissionens förslag.

Det andra alternativet omfattar inget krav på att faktiskt släppa ut och tillhandahålla produkten på marknaden. Det tillhörande skyddet beviljas när de grundläggande kraven och villkoren a och b som nämns i det första alternativet är uppfyllda. Den underliggande filosofin bakom detta alternativ är att företaget måste göra betydande insatser/åtaganden när det gäller tillhandahållandet. Även om ett tillhandahållande i sig inte krävs för att företaget ska få det tillhörande skyddet kommer det att uppstå en situation där det finns ett positivt beslut om prissättning och ersättning och där en plan för tillgång har tagits fram. Detta skulle i tillräcklig utsträckning kunna lägga grunden för faktiskt tillhandahållande (men utan att garantera eventuellt tillhandahållande).

Det tredje alternativet kräver bara att företaget ska uppfylla de två grundläggande krav som anges ovan. Dessutom bör företaget dela med sig av information om de åtgärder som det har vidtagit för att göra produkten tillgänglig i respektive medlemsstat.

Alla villkor bör vara uppfyllda inom två eller, för vissa enheter, tre år efter det att godkännandet för försäljning har beviljats. Detta bör säkerställa förutsägbarhet.

(Samma villkor bör gälla för incitamentet för marknadstillträde i ett år med ensamrätt på marknaden för läkemedel.)

Syftet med det fjärde alternativet, eller det ”frikopplade alternativet”, är att uppnå EU-omfattande tillgång, dock inte genom ett incitament för lagstadgat uppgiftsskydd utan genom en uppsättning skyldigheter. Flera villkor för dessa skyldigheter skulle kunna övervägas, bland annat – men inte begränsat till – en skyldighet att lämna in en ansökan om prissättning och ersättning och att förhandla på rimliga villkor i en medlemsstat som gör en begäran (i linje med Europaparlamentets ståndpunkt). Detta fjärde alternativ behöver också övervägas parallellt med utvärderingen av längden på den grundläggande perioden av lagstadgat uppgiftsskydd.

Incitamentet för icke tillgodosedda medicinska behov och stora icke tillgodosedda behov av läkemedel: föreslagna ändringar (fråga C)

Ett incitament för icke tillgodosedda medicinska behov kan vara lämpligt i ett anpassat system, under förutsättning att större rättssäkerhet kan uppnås vid tillämpningen av kriterierna för att erhålla incitamentet. För att undvika rättstvister bör dessa kriterier för identifiering av produkter som är avsedda för ett icke tillgodosett medicinskt behov vara objektiva och mätbara. Dessutom bör incitamentet vara ändamålsenligt och ge valuta för pengarna.

Som ett första steg för att ta itu med dessa frågor kan jämförelsekriteriet utsträckas till att omfatta mer än bara läkemedel (t.ex. behandlingar och diagnos). Uppfyllandet av effektivitetskriteriet bör när så är möjligt dessutom stödjas av belegg från jämförande kliniska prövningar. Slutligen bör Europeiska läkemedelsmyndigheten vara skyldig att utarbeta riktlinjer för tillämpningen av artikeln, och den bör då involvera flera aktörer. Dessa riktlinjer bör innehålla ytterligare specificerade indikationer avseende mätbarhet och objektivitet.

Det har diskuterats om sär läkemedel automatiskt bör anses tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov, i enlighet med kommissionens förslag. Detta skulle innebära att alla sär läkemedel automatiskt beviljas incitamentet för icke tillgodosedda medicinska behov med ytterligare sex månaders lagstadgat uppgiftsskydd (utöver systemet för ensamrätt på marknaden för sär läkemedel), även när dessa produkter inte uppfyller kriterierna för icke tillgodosedda medicinska behov.

När det gäller sär läkemedel och incitamentet för produkter som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov är problemen och de potentiella lösningarna likartade med ovan.

Diskussionsfrågor:

- A. Kan ni godta ett anpassat incitamentssystem? Håller ni med om de villkor (registrering, begränsning, anpassning av ett år med marknadsskydd och förkortning av den grundläggande perioden av lagstadgat uppgiftsskydd) som nämns i detta dokument?
- B. Håller ni med om att incitament bör användas som ett sätt att förbättra tillgången? Vilket alternativ (vilken uppsättning villkor) i detta dokument skulle ni kunna stödja? Om ni inte kan stödja något alternativ, på vilka villkor kan ni godta en möjlig lösning på frågan om tillgång?
- C. Kan ni godta ett incitament för icke tillgodosedda medicinska behov (för vanliga läkemedel och sär läkemedel) på vissa villkor? Håller ni med om de villkor som anges i detta dokument för ett sådant system? Vilka eventuella ytterligare villkor skulle ni vilja se?
