

Bruxelles, den 18. november 2024
(OR. en)

14955/24

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

LIMITE

SAN 608
PHARM 137
MI 881
COMPET 1046
VETER 131
ENV 1050
RECH 471
CODEC 1988
PI 176

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet

til: De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet

Vedr.: Lægemiddelpakken:
forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF
forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006
– *Situationsrapport*

I bilaget følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, som skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 3. december 2024 med henblik på at henstille til Rådet, at det noterer sig den.

Denne rapport er udarbejdet under formandskabets ansvar og er med forbehold af de enkelte delegationers særlige synspunkter eller yderligere bidrag. Den omhandler det hidtidige arbejde i Rådets forberedende organer og gør rede for status for behandlingen af ovennævnte forslag.

Orientering fra formandskabet om de fremskridt, der er gjort med behandlingen af revisionen af lægemiddelpakken

I. BAGGRUND

1. Den 26. april 2023 vedtog Kommissionen et forslag om revision af lægemiddelovgivningen bestående af en forordning om EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur¹ og et direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler². De to lovgivningsforslag har til formål at tilpasse og forenkle den nuværende lovgivning, som består af et direktiv og tre forordninger, der omfatter både generel lovgivning og specifik lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme og til børn. Retsgrundlaget for forslagene er artikel 114, stk. 1, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
2. De generelle målsætninger for de to lovgivningsforslag er at sikre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler til EU-patienter og at harmonisere det indre marked. De har specifikt til formål at fremme innovation og sikre adgang til innovative lægemidler til overkommelige priser, at forbedre forsyningsikkerheden for lægemidler og afhjælpe mangler, at støtte innovation og konkurrenceevne gennem mindskelse af regelbyrden og gennem en forenklet og fleksibel lovgivningsmæssig ramme og at mindske miljøpåvirkningen fra lægemidlers livscyklus.
3. Den 24. oktober 2023 sendte Regionsudvalget en skrivelse om ikke at afgive udtalelse i høringen om forordningen på grund af forslagets ringe regionale eller lokale relevans³. Den 25. oktober 2023 vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) en udtalelse om forslagene⁴.

¹ 8759/23.
² 8758/23.
³ 15273/23.
⁴ 14863/23.

4. Senatet i Den Tjekkiske Republiks parlament forelagde en beslutning om både forordningen og direktivet, hvori det giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter af pakken. Det rumænske senat afgav en udtalelse, hvori det giver udtryk for proportionalitetsbetænkeligheder og fremsætter flere henstillinger. Det tyske forbundsråd støttede forslagernes struktur, men gav også udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter. Det italienske deputeretkammer og det italienske senat forelagde generelt positive vurderinger af forslagene, samtidig med at de også gav udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter af forslagene.
5. I Europa-Parlamentet blev Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) udpeget som ansvarligt udvalg. Ordførerne er Tiemo Wölken (S&D, Tyskland) for forordningen og Dolors Montserrat (PPE, Spanien) for direktivet. ENVI vedtog den 19. marts 2024 en betænkning om begge lovgivningsforslag, som blev vedtaget på plenarmødet den 10. april 2024.
6. Det svenske formandskab afholdt et møde i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr om Kommissionens fremlæggelse af lægemiddelpakken. Det spanske formandskab afholdt to gruppemøder til gennemgang af konsekvensanalysen, fremlæggelse af EØSU's udtalelse og en efterfølgende udveksling af synspunkter. Det belgiske formandskab afholdt 15 gruppemøder, hovedsagelig med fokus på "mangelklyngen" og "godkendelsesklyngen" ud over en orienterende debat om "incitamentsklyngen" på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 21. juni 2024.

II. FREMSKRIDT UNDER DET UNGARSKKE FORMANDSKAB

7. Det ungarske formandskab afholdt 14 gruppemøder vedrørende pakken fordelt over mere end 20 forhandlingsdage. I forlængelse af de fremskridt, der er gjort under det belgiske formandskab⁵, fandt nærmere drøftelser sted vedrørende "incitamentklyngen", der består af bestemmelser om lovgivningsmæssige data- og markedsbeskyttelsesgradueringer, incitamentter vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler, tilpassede rammer, bestemmelser vedrørende reguleringsmæssige sandkasser og incitamentter til udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler. Denne klynge er blevet drøftet på seks gruppemøder i Rådet og omfatter fem kompromistekster. Supplerende emner har været "godkendelsesklyngen", der består af bestemmelser om markedsføringstilladelse via den nationale og centrale procedure, foranstaltninger, restriktioner og variationer efter markedsføringstilladelse, midlertidig nødtilladelse til markedsføring, genstand og anvendelsesområde, forvaltning af Det Europæiske Lægemiddelagentur, "mangelklyngen", der består af bestemmelser om mangelhåndtering og forsyningsikkerhed for lægemidler, og bestemmelser om lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler.
8. På grundlag af Kommissionens gennemgang af forslagene, skriftlige bemærkninger fra delegationerne og drøftelserne i gruppen, i nogle tilfælde på grundlag af flere tidligere reviderede tekster, har det ungarske formandskab med henblik på at behandle de vigtigste spørgsmål, der er rejst af delegationerne:

⁵ 9557/24.

- den 13. november 2024 forelagt gruppen en yderligere revideret tekst⁶ vedrørende incitamenter. Dette er den femte kompromistekst udarbejdet af det ungarske formandskab, og den tager sigte på yderligere at tilpasse den foreslåede graduering af lovgivningsmæssige databeskyttelsesperioder for at tilbyde meningsfulde incitamenter til at støtte behovsbaseret innovation, samtidig med at kompleksiteten af det foreslåede system reduceres, og der fastsættes en øvre tidsgrænse for beskyttelsesperioden, at indføre mulighed for, at medlemsstaterne kan kræve, at indehavere af markedsføringstilladelse gør lægemidler tilgængelige og fortsat leverer dem på deres markeder, samt sanktioner og ikkeanvendelse af markedsbeskyttelse i de berørte medlemsstater i tilfælde, hvor sådanne krav ikke opfyldes, at forbedre gennemsigtigheden af data- og markedsbeskyttelsesperioder, at præcisere de betingelser, som finder anvendelse på lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, nærmere at angive de aktiviteter og beslutninger, på hvilke undtagelsen fra beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (Bolar-undtagelsen) finder anvendelse, at genindføre den nuværende varighed for eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme og fjernelse af begrebet uopfyldt medicinsk behov sammen med de tilknyttede forlængelser af eneret til markedsføring samt at indføre bestemmelser om overvågning af effektiviteten af voucheren for prioriterede antimikrobielle lægemidler og holde den operationel, samtidig med at potentielle omkostninger i forbindelse med overførsel begrænses
- den 7.-8. oktober 2024 forelagt gruppen en revideret tekst⁷ om centrale markedsføringstilladelser med sigte på at præcisere forskellige aspekter i forbindelse med markedsføringstilladelse med henblik på enklere og mere fleksible forskriftsprocedurer for innovative, generiske og biosimilære lægemidler, digitalisering og bedre anvendelse af data, kliniske forsøg med GMO, tilpasning af nødtilladelser, tilladelser på særlige vilkår og midlertidige nødtilladelser

⁶ 15044/24.

⁷ 13868/24.

- den 7.-8. november 2024 forelagt gruppen endnu en revideret tekst⁸ om nationale markedsføringstilladelser med sigte på at opretholde den nuværende frist for medlemsstaternes færdiggørelse af proceduren for udstedelse af markedsføringstilladelse, at kræve, at ansøgere om national markedsføringstilladelse i henhold til den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse indgiver en oversættelse af høj kvalitet af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, at strømline arbejdet i koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) med hensyn til divergerende holdninger i den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse og med hensyn til harmonisering af produktresuméet samt at præcisere de betingelser, på hvilke mangler i en miljørisikovurdering kan føre til udstedelse af national markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller til afslag på national markedsføringstilladelse

- den 7.-8. november 2024 forelagt en revideret tekst⁹ om tilladelser efter markedsføring, restriktioner og variationer for gruppen med sigte på at præcisere, at miljørisikovurdering ikke er en del af risikostyringssystemet, og at indføre mulighed for at mindske byrden i forbindelse med supplerende inspektioner i tilfælde af forskellige holdninger blandt medlemsstaterne vedrørende opfyldelse af fremstillings- og importkrav

- den 7.-8. november 2024 forelagt gruppen en revideret tekst¹⁰ om midlertidige nødtilladelser til markedsføring med sigte på at kræve af indehavere af markedsføringstilladelse, at de erstatter en midlertidig nødtilladelse til markedsføring med en standardmarkedsføringstilladelse eller en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, så snart tilstrækkelige støtdata er genereret, at give medlemsstaterne fleksibilitet til midlertidigt at tillade anvendelse af ikketilladte lægemidler, der også er genstand for midlertidige nødtilladelser til markedsføring, samt at skabe en forbindelse mellem vurdering af midlertidige nødtilladelser til markedsføring og den løbende gennemgang ved Taskforcen for Krisesituationer (forordningen om udvidelse af EMA's mandat)

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- den 12. november 2024 forelagt gruppen en revideret tekst¹¹ om mangler med sigte på at præcisere undtagelser fra bestemmelserne i dette kapitel, at gøre fremskridt med at fastlægge anvendelsesområdet for mangelforebyggelsesplaner, samtidig med at fragmenterede nationale tilgange undgås, ved at mangelforebyggelsesplaner kun skal finde anvendelse på lægemidler, der er udpeget som kritiske af medlemsstaternes kompetente myndigheder ved anvendelse af EU-metoden, og på andre lægemidler på grundlag af henstillinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, for lægemidler, der ikke er genstand for en forpligtelse om en mangelforebyggelsesplan, at indføre et krav om, at indehavere af markedsføringstilladelse foretager regelmæssige og dokumenterede risikovurderinger af potentielle risici i forsyningskæden, at præcisere underretningskravene i tilfælde af parallelhandel samt at fastlægge grænserne og betingelserne for Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser for at forbedre forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler
- den 21. november 2024 forelagt gruppen en revideret tekst om genstanden og anvendelsesområdet med sigte på klassificeringer af fremtidssikring og yderligere harmoniseringsundtagelser fra lægemiddellovgivningen
- den 22. november forelagt en revideret tekst om EMA's forvaltning med sigte på at modernisere systemet for videnskabelige og tekniske vurderinger, samtidig med at vurderinger af høj kvalitet på paritetsgrundlag i medlemsstaterne sikres, herunder for lægemidler til avanceret terapi, pædiatriske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme, og samtidig med at stærkere patient- og sundhedspersonalerepræsentanter støttes, og medlemsstaternes stemmerettigheder er blevet styrket.

¹¹ 15067/24.

III. KONKLUSION

9. Det ungarske formandskab mener, at de seneste reviderede tekster, der dækker næsten to tredjedele af artiklerne i lægemiddelpakken, er velafbalancerede og udgør et godt grundlag for fortsat drøftelse, samtidig med at det erkender, at der stadig er udestående spørgsmål.

De vigtigste udestående spørgsmål, som skal løses i de dele af forslaget, der er gennemgået indtil videre, vedrører graduering af incitament, sikring af mere lige markedsadgang og fortsat forsyning af innovative lægemidler til alle medlemsstater, sikring af, at de kombinerede bestemmelser om medlemsstaters valg af proceduren for gensidig anerkendelse og den decentrale procedure og om det krav, at indehavere af markedsføringstilladelse gør lægemidler til visse markeder tilgængelige og fortsat forsyner dem, ikke overtræder virksomheders erhvervsfrihed og står i forhold til de tilstræbte mål, sikring af bæredygtighed for de omkostninger, der genereres for sundhedssystemer ved anvendelse af en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher til prioriterede antimikrobielle lægemidler, samt sikring af, at bestemmelserne vedrørende miljørisikovurdering ikke vil berøre tilgængeligheden af lægemidler, der finder almindelig anerkendt anvendelse på markedet.

Endvidere kræver anvendelsesområdet for de tilpassede rammer og sandkasser, definitionen af "almennyttige enheder", EU-sanktionerne vedrørende visse underretningsforpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelse, grænserne og betingelserne for Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser for at forbedre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler såvel som den delegerede retsakt om mangelforebyggelsesplaner yderligere retlige overvejelser.

10. Det ungarske formandskab sigter mod at forelægge en første revideret tekst om lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler for gruppen den 29. november og yderligere reviderede tekster om mangel- og incitamentsklyngerne for gruppen den 9. december.
11. Det ungarske formandskab sigter mod at fortsætte forhandlingerne om forslaget og forelægge en kombineret revideret kompromistekst, der forener alle de dele i forslagene, der er blevet gennemgået indtil videre, sammen med en status for De Faste Repræsentanternes Komité, således at den kan drøfte og notere sig dette på mødet den 18. december 2024.