



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 28. april 2023  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionel sag:  
2023/0132(COD)

---

---

8759/23  
ADD 6

SAN 217  
PHARM 63  
MI 340  
COMPET 372  
ENV 428  
PI 51  
CODEC 726  
IA 84

#### FØLGESKRIVELSE

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| modtaget:       | 26. april 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| til:            | Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Komm. dok. nr.: | SWD(2023) 193 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vedr.:          | ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE<br>RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN Resumé af rapporten om konsekvensanalysen Ledsagedokument til 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 |

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2023) 193 final part 1/2..

---

Bilag: SWD(2023) 193 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.4.2023  
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

## **ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE**

### **RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN**

#### **Resumé af rapporten om konsekvensanalysen**

#### *Ledsagedokument til*

**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**

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -  
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

## **1. Behov for handling**

### Hvad er problemet, og hvorfor er det et problem på EU-plan?

EU's lægemiddelovgivning har muliggjort godkendelse af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet. Situationen mht. patienternes adgang til lægemidler i EU og forsyningssikkerheden giver imidlertid i stigende grad anledning til bekymring, hvilket afspejles i rådskonklusioner og beslutninger fra Europa-Parlamentet af nyere dato. Lægemiddelovgivningen omfatter lovgivningsmæssige incitament og tiltrækker innovation, men innovationen fokuserer ikke altid på uopfyldte medicinske behov, og vi oplever markedssvigt, navnlig hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til bekæmpelsen af antimikrobiel resistens (AMR). Den videnskabelige og teknologiske udvikling og digitaliseringen udnyttes ikke fuldt ud, og lægemidlers påvirkning af miljøet kræver opmærksomhed. Selve godkendelsessystemet kunne med fordel forenkles med henblik på at holde trit med den globale konkurrence på lovgivningsområdet. Problemerne forværres af faktorer, der ligger uden for lovgivningens anvendelsesområde, bl.a. i relation til forsknings- og innovationsaktiviteter eller nationale prissætnings- og refusionsbeslutninger. Det er derfor ikke alle problemer, der kan løses alene med ændringen af lovgivningen. EU's lægemiddelovgivning kan imidlertid være en befordrende og forbindende faktor med hensyn til innovation, adgang, prismæssig overkommelighed og miljøbeskyttelse.

### Hvilke resultater skal der opnås?

Initiativet bygger på det høje niveau af sundhedsbeskyttelsesniveau og den harmonisering, der er opnået inden for godkendelse af lægemidler, således at patienterne i hele EU sikres rettidig og lige adgang til og pålidelige forsyninger af de lægemidler, de har brug for. Der bør med henblik på at understøtte sektorens globale konkurrenceevne og innovative kraft sikres den rette balance mellem incitament til innovation, herunder til imødekommelse af uopfyldte medicinske behov, og foranstaltninger vedrørende adgang og prismæssig overkommelighed. Rammerne skal forenkles, tilpasses til den videnskabelige og teknologiske udvikling og bidrage til at mindske lægemidlers påvirkning af miljøet.

### Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan (nærhedsprincippet)?

Der er en klar folkesundhedsmæssig interesse i at sikre adgang til lægemidler i EU. Det nuværende harmoniseringsniveau viser, at godkendelsen af lægemidler kan reguleres effektivt på EU-plan. Ukoordinerede foranstaltninger fra medlemsstaternes side kunne føre til konkurrenceforvridning og hindringer for samhandelen inden for EU med produkter, der er af betydning for hele EU. Med initiativet respekteres den nationale enekompetence inden for sundhedsydelser og prissætning af og refusion for lægemidler.

## **2. Løsninger**

### Hvilke løsninger er overvejet for at nå målene? Foretrækkes en bestemt løsning frem for andre? Hvis ikke, hvorfor ikke?

Der blev vurderet tre mulige løsninger, som alle suppleres af en række fælles elementer:

- 1) strømlinede lovgivningsmæssige procedurer
- 2) foranstaltninger til at indarbejde teknologiske og videnskabelige fremskridt, herunder nye koncepter (f.eks. real world-evidens), brugen af sundhedsdata samt elektronisk indsendelse og elektronisk produktinformation

- 3) øget samarbejde og tidlig dialog med og i forhold til andre regelrammer og aktører i lægemidlers livscyklus, f.eks. om medicinsk udstyr og medicinsk teknologivurdering
- 4) tilpassede krav vedrørende miljørisikovurdering af lægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, og
- 5) foranstaltninger vedrørende rationel brug af antimikrobielle lægemidler.

Med **løsning A** opretholdes det nuværende system for lovgivningsmæssig beskyttelse af innovative (original)lægemidler (8 års databeskyttelse + 2 års markedsbeskyttelse), og der tilføjes 1 års beskyttelse for produkter, der imødekommer uopfyldte medicinske behov, og 6 måneder for sammenlignende kliniske forsøg. Der tilføjes desuden 6 måneders lovgivningsmæssig beskyttelse for innovative produkter, der gøres tilgængelige i alle medlemsstaterne inden for 5 år efter godkendelsen. Nye antimikrobielle lægemidler, der reducerer antimikrobiel resistens, tilgodeses med en overdragelig eksklusivitetsvoucher. Denne voucher forlænger varigheden af den lovgivningsmæssige beskyttelse med et år og kan sælges til en anden virksomhed og anvendes for et produkt i denne virksomheds portefølje. De nuværende krav vedrørende forsyningssikkerhed bibeholdes (underretning om tilbagetrækning fra markedet mindst to måneder i forvejen). De eksisterende miljørisikovurderingskrav bibeholdes, med supplerende oplysningskrav.

**Løsning B** giver 6 års databeskyttelse + 2 års markedsbeskyttelse for alle innovative lægemidler. Der tilføjes yderligere 2 års lovgivningsmæssig beskyttelse for lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov eller ikke giver noget investeringsafkast. Virksomhederne skal enten have et antimikrobielt lægemiddel i deres portefølje eller indbetale til en fond til finansiering af udvikling af nye antimikrobielle lægemidler. Virksomhederne forpligtes til at lancere lægemidler omfattet af en EU-dækkende tilladelse i de fleste medlemsstater (herunder også mindre markeder) og til at være åbne om modtagelse offentlig støtte. De nuværende krav vedrørende forsyningssikkerhed bibeholdes, og virksomhederne forpligtes til at tilbyde, at deres markedsføringstilladelse overdrages til en anden virksomhed, inden de trækker et produkt tilbage fra markedet. Miljørisikovurderingen medfører supplerende forpligtelser for virksomhederne.

**Løsning C** indebærer lovgivningsmæssig beskyttelse af varierende varighed kombineret med forpligtelser. Den lovgivningsmæssige beskyttelse af originalprodukter opdeles i en standardperiode og en betinget periode. Standardperioden sættes til 6 års databeskyttelse + 2 års markedsbeskyttelse, som kan forlænges med en (betinget) periode på 1 eller 2 år, hvis produktet gøres tilgængeligt i alle medlemsstaterne. Beskyttelsen ville også kunne forlænges med et år for originale lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, og med 6 måneder for sammenlignende forsøg. De forskellige Incitamenter vil kunne kombineres, så længe de ikke overstiger den nuværende lovgivningsmæssige beskyttelse (8 + 2 år). Ligesom med løsning A indgår muligheden for overdragelige eksklusivitetsvouchere som et middel til at bekæmpe antimikrobiel resistens. Virksomhederne vil skulle oplyse om offentlig støtte til kliniske forsøg. Ordningerne for indberetning af mangelsituationer harmoniseres, og kun kritiske mangler bringes op på EU-niveau. Virksomhederne forpligtes til hurtigere at gøre opmærksom på eventuelle mangelsituationer og til at tilbyde, at deres markedsføringstilladelse overdrages til en anden virksomhed, inden de trækker et produkt tilbage fra markedet. Kravene vedrørende miljørisikovurdering og anvendelsesbetingelser skærpes — ligesom med løsning B — med inddragelse af yderligere aspekter vedrørende antimikrobiel resistens i god fremstillingspraksis.

Hvad er de forskellige interessenters synspunkter? Hvem støtter hvilken løsning?

Der er bred enighed om, at det nuværende lægemiddelsystem garanterer et højt patientsikkerhedsniveau, som revisionen kan bygge videre på med henblik på at tackle nye udfordringer og forbedre forsyningen af sikre lægemidler til overkommelige priser, patientadgang og innovation, navnlig på områder, hvor patienternes medicinske behov ikke imødekommes. Borgerne generelt, patienter og civilsamfundsorganisationer forventer lige adgang til innovative behandlinger i hele EU, bl.a. i relation til p.t. uopfyldte medicinske behov, og vedvarende forsyninger af deres lægemidler. Offentlige myndigheder og patientorganisationer går ind for varierende varighed af det vigtigste nuværende incitament som afspejlet i løsning C. Medicinalindustrien argumenterer imod enhver graduering eller afkortning af incitamenter og går ind for indførelse af yderligere eller nye incitamenter. Industrien har også fremhævet behovet for stabilitet i den nuværende retlige ramme og for forudsigelighed med hensyn til incitamenter. Løsning C indeholder elementer vedrørende miljøet, reguleringsmæssig støtte til ikke-kommercielle enheder og nye anvendelser af lægemidler, som der var tilslutning til blandt andre nøgleinteressenter såsom sundhedstjenesteydere, den akademiske verden og miljøorganisationer.

### **3. Den foretrukne løsnings virkninger**

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Med den graduerede incitamentsordning sikres der balance mellem attraktive incitamenter til innovation og støtte til rettidig adgang for patienter til innovative behandlinger i hele EU. Det yderligere incitament for så vidt angår uopfyldte medicinske behov vil udmøntes i flere lægemidler med folkesundhedsmæssige fordele. Foranstaltninger til fremme af udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler og rationel brug af sådanne lægemidler vil imødegå problemet med stigende antimikrobiel resistens. Foranstaltninger, der skal gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere ud på markedet, vil bidrage til at sikre mere overkommelige priser. Fremtidssikring af rammen vil tage højde for disruptiv teknologi og digitalisering. Foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed vil reducere omfanget af mangelsituationer. Forenkling og langsigtede digitaliseringsfordele vil give besparelser for industrien (i størrelsesordenen 525 mio. EUR til 1 050 mio. EUR over de næste 15 år) og vil sandsynligvis opveje eventuelle nye administrationsomkostninger og resultere i en hurtigere godkendelsesproces og en mere effektiv udnyttelse af ressourcerne. Styrkede konkurrence- og gennemsigtighedsforanstaltninger i forbindelse med offentlig finansiering af kliniske forsøg vil gavne de offentlige sundhedsbudgetter. En mere solid miljörisikovurdering vil understøtte miljømålene.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Industrien vil pådrage sig omkostninger som følge af strengere regler for indberetning af mangelsituationer og miljörisici og gennemførelse af markedsadgangsbetingelser. Virksomheder, der ikke sikrer, at deres produkt når ud til patienterne i alle medlemsstaterne, vil kunne opleve mere begrænsede investeringsafkast. Løsning C ville give patienterne betydeligt (+ 8 til + 15 %) bedre adgang til innovative lægemidler og resultere i flere lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov.

Investeringer i antimikrobielle lægemidler vil koste ca. 500 mio. EUR i offentlig støtte, og den generiske industri og sammenlignende forsøg, som understøtter fremtidige prissætnings- og refusionsbeslutninger, vil øge omkostningerne for sundhedssystemerne (med mellem 326 mio. og 408 mio. EUR). Disse omkostninger ville imidlertid blive opvejet af

omkostningsbesparelser som følge af de graduerede incitamenter og fordele, såsom hurtigere og bedre refusionsbeslutninger på grundlag af sammenlignende forsøg. Nye forpligtelser, som skal forebygge forsyningsknaphed og sikre overholdelse af miljøstandarder, vil være forbundet med ekstraomkostninger for virksomhederne (30 mio. EUR om året). Den generiske og biosimilære industri vil drage fordel af foranstaltninger vedrørende hurtigere markedsadgang, forenkling af kravene og strømlining af procedurer.

Virksomheder, hvis aktiviteter imødekommer uopfyldte medicinske behov og beforder patientadgang i hele EU, vil fortsat drage fordel af de nuværende incitamenter. EU vil derfor forblive et attraktivt marked for lægemiddeludviklere — med øget produktion af lægemidler, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov.

#### Hvordan indvirker den foretrukne løsning på små og mellemstore virksomheder (SMV'er)?

Det vil kunne blive vanskeligere for SMV'er at tilpasse sig en gradueret af incitamenterne i relation til markeds lancering, da de ofte ikke har den fornødne kapacitet til at betjene alle medlemsstater rettidigt. Særlige betingelser for SMV'er med det formål at afbøde disse virkninger vil imidlertid kunne være en mulighed. De vil også kunne drage større fordel af incitamentet til at imødekomme uopfyldte medicinske behov, da de i højere grad er involveret i mere risikobetonede FoU-aktiviteter inden for områder med uopfyldte behov. Af samme årsager vil indførelsen af overdragelige eksklusivitetsvouchere for nye antimikrobielle lægemidler gøre det lettere for SMV'er at tiltrække investeringer til forskning og udvikling. Yderligere forpligtelser (miljø- og udbudsrelaterede) vil øge den administrative byrde og overholdelsesbyrden. På den anden side vil SMV'er have bedre muligheder for at drage fordel af "systemiske" ændringer. Især forenklingen af procedurer, mere udbredt anvendelse af elektroniske processer og mindsken af den administrative byrde er af stor betydning og forventes at ville reducere omkostningerne. SMV'er vil desuden kunne drage fordel af mere videnskabelig rådgivning, reguleringsmæssig støtte og lavere gebyrer.

#### Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?

De økonomiske konsekvenser for de nationale sundhedsbudgetter af foranstaltningerne vedrørende adgang og produkter til uopfyldte medicinske behov vil være positive eller neutrale. Der forventes yderligere positive indirekte budgetmæssige virkninger takket være besparelser som følge af færre hospitalsindlæggelser og ambulante behandlinger. Overdragelige eksklusivitetsvouchere vil øge omkostningerne for sundhedssystemerne, hvilket skal ses i lyset af truslen fra resistente bakterier og omkostningerne i forbindelse med antimikrobiel resistens såsom dødsfald (33 000 om året), sundhedsudgifter og produktivitetstab (1,5 mia. EUR om året i EU).

#### Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Den væsentligste virkning vil være bredere og hurtigere adgang for patienter i hele EU til innovative lægemidler. Desuden vil investeringer i forskning og udvikling forbedre behandlingsmulighederne og gavne patienterne, navnlig for så vidt angår uopfyldte medicinske behov. Skærpede miljørisikovurderingskrav forventes at ville have positiv indvirkning på miljøet. Foranstaltninger vedrørende rationel brug af antimikrobielle lægemidler vil mindske risikoen for resistens. Sammenlignende forsøg og bedre livscykluskoordinering vil give et bedre evidensgrundlag for prissætnings- og refusionsbeslutninger på nationalt plan og vil kunne bidrage til, at lægemidler hurtigere bliver

tilgængelige efter godkendelse. De horisontale elementer vil gøre systemet mere effektivt og reducere omkostningerne for virksomheder og forvaltninger.

#### Proportionalitetsprincippet

Initiativet går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målene med revisionen. Med den valgte fremgangsmåde tilskyndes der til nationale tiltag, som ellers ikke ville være tilstrækkelige til at nå disse mål på tilfredsstillende vis.

### **4. Opfølgning**

#### Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Udvikling af et nyt lægemiddel kan være en langvarig proces, som kan tage op til 10-15 år. Effekten af incitamenter og belønninger mærkes derfor mange år efter datoen for udstedelse af en markedsføringstilladelse. Fordelene for patienterne skal også måles over en periode på mindst 5-10 år, efter at et lægemiddel er blevet godkendt. Kommissionen agter at tage initiativet op til fornyet overvejelse med jævne mellemrum. En evaluering af resultaterne af den ændrede lovgivning vil imidlertid først give mening som minimum 15 år efter dens ikrafttræden.