



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 28 april 2023
(OR. en)

8759/23
ADD 6

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0132(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	26 september 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2023) 193 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Sammanfattning av konsekvensbedömningsrapporten Följedokument till Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2023) 193 final.

Bilaga: SWD(2023) 193 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Sammanfattning av konsekvensbedömningsrapporten

Följedokument till

**Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för
humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG**

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av
unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om
fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av
förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av
förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) 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 av åtgärder

Vad är problemet och varför är det ett problem på EU-nivå?

EU:s läkemedelslagstiftning har möjliggjort godkännandet av säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet. Patienternas tillgång till läkemedel i hela EU och försörjningstryggheten är dock växande problem, vilket återspeglas i den senaste tidens slutsatser från rådet och resolutioner från Europaparlamentet. Läkemedelslagstiftningen innehåller rättsliga incitament och stimulerar innovation, men innovationen är inte alltid inriktad på icke tillgodosedda medicinska behov, och det förekommer marknadsmisslyckanden, särskilt i samband med utvecklingen av nya antimikrobiella medel som kan bidra till att motverka antimikrobiell resistens. Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt digitaliseringen utnyttjas inte fullt ut och läkemedlens miljöpåverkan behöver uppmärksammas. Systemet för godkännande skulle med fördel kunna förenklas för att hålla jämna steg med den globala regleringskonkurrensen. Problemen förvärras av faktorer som inte omfattas av lagstiftningen, såsom global forsknings- och innovationsverksamhet och nationella prissättnings- och ersättningsbeslut. Det går därmed inte att ta itu med alla problem enbart genom en översyn av lagstiftningen. EU:s läkemedelslagstiftning kan trots detta möjliggöra och koppla ihop innovation, tillgång, ekonomisk överkomlighet och miljöskydd.

Vad förväntas initiativet leda till?

Initiativet bygger på det höga folkhälsoskydd och den harmonisering som har uppnåtts när det gäller godkännande av läkemedel, så att patienter i hela EU ges snabb och likvärdig tillgång till och en tillförlitlig försörjning av de läkemedel de behöver. För att stödja sektorns globala konkurrenskraft och innovationskraft måste rätt balans uppnås mellan incitament för innovation, inklusive för icke tillgodosedda medicinska behov, och åtgärder som rör tillgång och ekonomisk överkomlighet. Ramen behöver förenklas, anpassas till de vetenskapliga och tekniska förändringarna och bidra till att minska läkemedlens miljöpåverkan.

Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå?

Att säkerställa tillgången till läkemedel är ett uppenbart folkhälsointresse i EU. Den nuvarande harmoniseringsnivån visar att godkännandet av läkemedel kan regleras effektivt på EU-nivå. Om medlemsstaternas åtgärder inte samordnas kan detta leda till snedvridningar av konkurrensen och till hinder för handeln inom EU med läkemedel som är relevanta för hela EU. Initiativet respekterar den nationella exklusiva befogenheten med avseende på hälsotjänster samt prissättning och ersättning för läkemedel.

2. Lösningar

Vilka alternativ finns för att nå målen? Finns det ett rekommenderat alternativ? Varför?

Tre alternativ har bedömts, som alla kompletteras av följande gemensamma inslag:

- 1) Förenklade regleringsförfaranden.
- 2) Åtgärder för att ta hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg, inbegripet nya koncept (t.ex. real world evidence), användning av hälsodata, elektronisk inlämning och elektronisk produktinformation.
- 3) Ökat samarbete och tidig dialog med andra regelverk och aktörer i läkemedlens livscykel, t.ex. om medikintekniska produkter och utvärderingen av medicinsk teknik.
- 4) Anpassade krav på miljöriskbedömningen av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

5) Åtgärder för återhållsam användning av antimikrobiella medel.

Alternativ A innebär att det nuvarande systemet med lagstadgat skydd för innovativa läkemedel (originalläkemedel) bibehålls (åtta års uppgiftsskydd och två års marknadsskydd) och att ett års skydd läggs till för läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov samt sex månaders skydd för kontrollerade kliniska prövningar. Dessutom tillkommer sex månaders lagstadgat skydd om en innovativ produkt görs tillgänglig i alla medlemsstater inom fem år efter godkännandet. Nya antimikrobiella medel som minskar antimikrobiell resistens beviljas en överförbar voucher för dataexklusivitet. Vouchern förlänger det lagstadgade skyddet med ett år och kan säljas till ett annat företag och användas för en produkt i det företags portfölj. De nuvarande kraven på försörjningstrygghet bibehålls (anmälan om tillbakadragande minst två månader i förväg). De befintliga kraven på miljöriskbedömningen kvarstår med ytterligare informationsskyldigheter.

I **alternativ B** föreskrivs sex års uppgiftsskydd och två års marknadsskydd för alla innovativa läkemedel. Det ger ytterligare två års lagstadgat skydd för läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov eller som inte ger någon avkastning på investeringarna. Företag måste antingen ha ett antimikrobiellt medel i sin portfölj eller betala in till en fond för att finansiera utvecklingen av nya sådana. Företag är skyldiga att lansera läkemedel med ett EU-omfattande godkännande i majoriteten av medlemsstaterna (inbegripet små marknader) och att öppet redovisa den offentliga finansiering de mottagit. De nuvarande kraven på försörjningstrygghet bibehålls och företag blir skyldiga att erbjuda att godkännandet för försäljning överförs till ett annat företag innan det dras tillbaka. Miljöriskbedömningen medför ytterligare ansvar för företagen.

I **alternativ C** föreskrivs en varierande varaktighet för det lagstadgade skyddet i kombination med skyldigheter. Det lagstadgade skyddet för originalläkemedel delas upp i standardperioder och villkorade perioder. Standardperioden är sex års uppgiftsskydd och två års marknadsskydd som kan förlängas med en (villkorad) period på ett eller två år, om produkten görs tillgänglig i alla medlemsstater. Skyddet kan också förlängas med ett år för originalläkemedel som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov och med sex månader för kontrollerade prövningar. Incitamenten kan kombineras men får inte överstiga det nuvarande (åtta plus två år) lagstadgade skyddet. För att ta itu med antimikrobiell resistens undersöks överförbara vouchrar för dataexklusivitet som i alternativ A. Företagen måste tillhandahålla information om offentlig finansiering av kliniska prövningar. Arrangemangen för rapportering av brister harmoniseras, och endast kritisk brist tas upp på EU-nivå. Företag är skyldiga att anmäla eventuella brister tidigare och att erbjuda att godkännandet för försäljning överförs till ett annat företag innan det dras tillbaka. Kraven på miljöriskbedömningar och användningsvillkoren skärps, liksom i alternativ B, genom att aspekter som rör antimikrobiell resistens tas med i god tillverkningssed.

Vad anser de berörda parterna? Vem stöder vilka alternativ?

Det råder bred enighet om att det nuvarande läkemedelssystemet säkerställer en hög patientsäkerhet som översynen kan bygga på för att ta itu med nya utmaningar och förbättra tillgången till säkra och ekonomiskt överkomliga läkemedel, patienttillgången och innovationen, särskilt på områden där patienternas medicinska behov inte tillgodoses. Allmänheten, patienterna och det civila samhällets organisationer förväntar sig rättvis tillgång till innovativa behandlingar i hela EU, även när det gäller medicinska behov som för närvarande inte tillgodoses, och kontinuerlig tillgång till sina läkemedel. Myndigheter och patientorganisationer förespråkar en varierande varaktighet för det nuvarande huvudincitamentet, vilket återspeglas i alternativ C. Läkemedelsindustrin argumenterar mot

all anpassning eller förkortning av incitamenten och förespråkar införandet av ytterligare eller nya incitament. Industrin har också understrukit att det behövs stabilitet i den nuvarande rättsliga ramen och att incitamenten behöver vara förutsägbara. Alternativ C omfattar inslag om miljö, regleringsstöd till icke-kommersiella enheter och användning av läkemedel till nya indikationer som fick stöd av andra viktiga berörda parter, t.ex. vårdgivare, den akademiska världen och miljöorganisationer.

3. Det rekommenderade alternativets konsekvenser

Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges nyttan med de huvudsakliga alternativen)?

Det anpassade incitamentssystemet skapar en balans mellan attraktiva incitament för innovation och stöd för snabb patienttillgång till innovativa behandlingar i hela EU. Det ytterligare incitamentet för icke tillgodosedda medicinska behov kommer att leda till fler läkemedel som gynnar folkhälsan. Åtgärder för att främja utvecklingen av nya antimikrobiella medel och återhållsam användning kommer att bidra till att ta itu med problemet med ökad antimikrobiell resistens. Åtgärder för att underlätta tidigare marknadstillträde för generiska läkemedel och biosimilarer kommer att bidra till ekonomiskt överkomliga priser. Genom att ramen framtidssäkras kan omstörtande teknik och digitalisering hanteras. Åtgärder för försörjningstrygghet kommer att minska bristen. Förenklingarna och de långsiktiga fördelarna med digitaliseringen medför besparingar (en minskning på mellan 525 miljoner euro och 1 050 miljoner euro under de kommande 15 åren för industrin) och kommer sannolikt att uppväga de eventuella nya administrativa kostnaderna och leda till snabbare godkännande och effektiv resursanvändning. Folkhälsobudgetarna skulle gynnas av hårdare konkurrens och åtgärder för ökad transparens kring den offentliga finansieringen av kliniska prövningar. En mer robust miljöriskbedömning kommer att stödja miljömålen.

Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om det finns sådana alternativ, annars anges kostnaderna för de huvudsakliga alternativen)?

Industrin kommer att ådra sig kostnader till följd av den striktare rapporteringen av brister och miljörisker och genomförandet av villkoren för marknadstillträde. Företag som inte ser till att deras produkt når patienter i alla medlemsstater kan få en mer begränsad avkastning på investeringarna. Alternativ C skulle leda till betydligt större patienttillgång (+8 till +15 %) till innovativa läkemedel och en ökad andel läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov.

Investeringar i antimikrobiella medel kommer att kosta cirka 500 miljoner euro i offentliga medel, och industrin för generiska läkemedel och kontrollerade prövningar som stöder framtida prissättnings- och ersättningsbeslut skulle öka kostnaderna för hälso- och sjukvårdssystemen (med 326 miljoner euro till 408 miljoner euro). Dessa kostnader skulle dock uppvägas av kostnadsbesparingarna från de anpassade incitamenten och fördelarna, såsom snabbare och bättre ersättningsbeslut till följd av kontrollerade prövningar. Nya skyldigheter för att förebygga brister och uppfylla miljönormer kommer att leda till extra kostnader för företagen (30 miljoner euro per år). Industrin för generiska läkemedel och biosimilarer kommer att gynnas av åtgärder för tidigare marknadstillträde, förenklade krav och effektivare förfaranden.

Företag som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov och säkrar patienttillgången i hela EU kommer att behålla nuvarande incitament. EU kommer därför att förbli en attraktiv

marknad för läkemedelsutvecklare med ökad läkemedelstillverkning, särskilt på områden med icke tillgodosedda medicinska behov.

Hur påverkas små och medelstora företag?

Små och medelstora företag kan ha svårare att anpassa sig till de anpassade incitamenten kopplade till marknadsintroduktion, eftersom de ofta saknar kapacitet att snabbt nå ut till alla medlemsstater. Särskilda villkor skulle dock kunna övervägas för små och medelstora företag för att mildra dessa effekter. De kan i sin tur dra större nytta av incitamentet för icke tillgodosedda medicinska behov, eftersom de i högre utsträckning deltar i mer riskfylld FoU på missgynnade områden. Av samma skäl skulle införandet av överförbara vouchrar för dataexklusivitet för nya antimikrobiella medel hjälpa små och medelstora företag att locka investeringar i forskning och utveckling. De ytterligare skyldigheterna (miljö- och försörjningsrelaterade skyldigheter) skulle öka den administrativa bördan och regelbördan. Samtidigt är det troligt att små och medelstora företag skulle gynnas mer av de ”systembetingade” förändringarna. Förenklade förfaranden, ökad användning av elektroniska processer och en minskad administrativ börda är särskilt viktiga inslag som förväntas minska kostnaderna. Små och medelstora företag kommer dessutom att dra nytta av bättre vetenskaplig rådgivning, regleringsstöd och avgiftssänkningar.

Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?

De ekonomiska effekterna på de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna av åtgärder som rör tillgång och läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov skulle vara positiva eller neutrala. Besparingar till följd av att sjukhusvård och öppenvård undviks förväntas leda till ytterligare positiva indirekta budgetkonsekvenser. Överförbara vouchrar för dataexklusivitet skulle öka kostnaderna för hälso- och sjukvårdssystemen, vilket måste ses mot bakgrund av det hot som resistenta bakterier utgör och kostnaderna för antimikrobiell resistens, såsom dödsfall (33 000 per år) samt hälso- och sjukvårdskostnader och produktivitetsförluster (1,5 miljarder euro per år i EU).

Uppstår andra betydande konsekvenser?

Den huvudsakliga konsekvensen kommer att bli att patienter i hela EU får bredare och snabbare tillgång till innovativa läkemedel. Dessutom skulle FoU-investeringarna leda till fler behandlingsalternativ och gynna patienterna, särskilt när det rör sig om icke tillgodosedda medicinska behov. Skärpta krav på miljöriskbedömningar förväntas ha en positiv miljöpåverkan. Åtgärder för återhållsam användning av antimikrobiella medel kommer att minska risken för resistens. Kontrollerade provningar och bättre livscykelssamordning skulle ge en bättre evidensbas för prissättnings- och ersättningsbeslut på nationell nivå och kan bidra till att läkemedlen blir mer lättillgängliga efter godkännandet. De övergripande inslagen kommer att öka systemets effektivitet och minska kostnaderna för företag och förvaltningar.

Proportionalitet?

Initiativet går inte längre än vad som krävs för att uppnå målen för översynen. Det gör det på ett sätt som främjar nationella åtgärder som annars inte skulle räcka till för att uppnå dessa mål på ett tillfredsställande sätt.

4. Uppföljning

När kommer åtgärderna att ses över?

Utvecklingen av nya läkemedel kan ta lång tid och pågå i upp till 10–15 år. Incitament och belöningar är därför kännbara många år efter datumet för godkännande för försäljning. Nyttan för patienter behöver också mätas över en period på minst 5–10 år efter att ett läkemedel har godkänts. Kommissionen har för avsikt att regelbundet se över initiativet. En meningsfull utvärdering av resultaten av den reviderade lagstiftningen kommer dock att kunna genomföras tidigast 15 år efter det att den har trätt i kraft.