



**GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EURO-  
PAUDVALG**

Dato: 28-09-2023  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh.: DEPTAL  
Sagsnr.: 2023 - 409  
Dok. nr.: 117456

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-ko-  
deks for humanmedicinske lægemidler, KOM(2023) 192 endelig, og  
forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæg-  
gelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af human-  
medicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæ-  
iske Lægemeddelagentur, KOM(2023) 193 endelig (Lægemedlepak-  
ken)**

*Nyt notat*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

**1. Resume**

*Kommissionen fremsatte den 26. april 2023 forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning, der består af forslag til et nyt direktiv og en ny forordning, der reviderer og erstatter den eksisterende generelle lovgivning om lægemidler til mennesker og lovgivning om lægemidler til børn og sjældne sygdomme. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 13. september 2023.*

*Forslaget har til formål bl.a. at sikre, at alle patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til sikre, effektive og prismæssigt overkommelige lægemidler, at øge forsyningsikkerheden for lægemidler, at sikre et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU, at gøre lægemidler mere miljømæssigt bæredygtige samt at forebygge og bekæmpe antimikrobiel resistens (AMR).*

*Forslaget indebærer tiltag med henblik på en generel fremtidssikring af de regulatoriske rammer, herunder bl.a. større klarhed om reglerne for nye typer lægemidler. Dertil foreslås ændringer med henblik på forenkling og effektivisering af de regulatoriske procedurer for markedsføringstilladelse, bl.a. kortere frister for vurdering af ansøgninger og bedre muligheder for regulatorisk støtte til lægemiddeludviklere.*

*For at fremme prisoverkommelighed af lægemidler foreslås bl.a. en række tiltag til at gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet.*

*Forslaget omfatter desuden ændringer af de regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler, som fungerer i samspil med patentbeskyttelsen efter gældende patentlovgivning. Det indebærer bl.a. en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år med mulighed for forlængelse af perioden i op til 4 år, hvis en række nærmere betingelser er opfyldt, bl.a. lancering af lægemidler i alle medlemsstater og dækning af uopfyldte medicinske behov. For lægemidler til sjældne sygdomme vil der tilsvarende være en reduktion af markedseksklusiviteten fra 10 til 9 år med mulighed for forlængelse i op til 3 år, bl.a. ved lancering af lægemidler i alle medlemsstater. Dertil giver udpegningen af et lægemiddel til sjældne sygdomme mulighed for regulatorisk og videnskabelig rådgivning fra EMA.*

*For at øge forsynings sikkerheden af lægemidler foreslås skærpede forpligtigelser for indehavere af markedsføringstilladelse, bl.a. udvidet informationsforpligtigelse ved forsyningssvigt og krav om udarbejdelse af en forebyggelsesplan, samt øgede krav til nationale myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om kontinuerlig monitorering af mangler på lægemidler.*

*Forslaget indebærer en række skærpede miljøkrav til lægemidler, bl.a. skærpede krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering og risikominimeringsforanstaltninger i ansøgning om markedsføringsgodkendelse.*

*For at styrke incitamentet til udvikling af nye antimikrobielle lægemidler indebærer forslaget, bl.a. at udvikleren af et nyt antimikrobielt lægemiddel ved markedsføringstilladelse kan opnå en overdragelig eksklusivitetsvoucher, som giver ret til 1 års forlængelse af databeskyttelsesperioden.*

*Forslaget vurderes at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser, herunder administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og offentlige medicinudgifter, men det vurderes vanskeligt på nuværende tidspunkt at fastlægge de samlede økonomiske konsekvenser særligt for de offentlige medicinudgifter. Forslaget vurderes at have væsentlige både positive og negative erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvoraf nogle dele af forslaget har forskellige konsekvenser for henholdsvis producenter af originallægemidler og producenter af generiske og biosimilære lægemidler. Et centralt element er forslaget om reduktion af databeskyttelsesperioden, som alt andet lige kan medføre økonomiske tab for producenter af originallægemidler og økonomiske gevinster for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, idet industrien forventer, at kun en begrænset andel af nye lægemidler vil kunne opfylde betingelserne for forlængelse af databeskyttelsesperioden. Dertil forventes forslagets nye krav til virksomheder om bl.a. forsynings sikkerhed og miljørisikovurdering at have negative økonomiske konsekvenser generelt for lægemiddelindustrien. Samtidig forventes forslagets tiltag til at fremtidssikre og effektivisere de regulatoriske procedurer at lette administrative byrder have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser generelt for lægemiddelindustrien. Forslaget vurderes at have samfundsøkonomiske konsekvenser, bl.a. som følge af konsekvenser for life science industrien, som har stor betydning for både dansk og europæisk økonomi, herunder i forhold til investeringer, vækst og arbejdspladser. Det gælder særligt de dele af forslaget, som har konsekvenser for den forskende lægemiddelindustri (producenter af originallægemidler), som udgør den største del af den danske lægemiddelindustri. Dertil kan forslaget få betydning for medicinpriserne, som også kan ramme danske patienter. En nærmere vurdering og skøn af forslagets samlede økonomiske konsekvenser konsolideres yderligere inden endelig stillingtagen.*

*Forslaget forventes generelt at bidrage til et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau i Danmark, bl.a. ved at kunne øge adgangen til effektive, sikre og tilgængelige lægemidler for patienterne, om end en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode vil kunne svække incitamentet til udvikling af nye lægemidler til patienterne. Forslaget forventes desuden at have positive miljømæssige effekter ved at øge miljøbevidstheden og -ansvaret i lægemiddelsektoren, bl.a. gennem skærpede krav til miljørisikovurdering.*

*Regeringen støtter de overordnede formål med forslaget. Regeringen finder det meget vigtigt at finde en balance mellem på den ene side at fremme adgangen til prismæssigt overkommelige lægemidler og styrke forsynings sikkerheden af lægemidler for alle patienter på tværs af EU og på den anden side at skabe attraktive og konkurrencedygtige rammer for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU, herunder at der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder. Regeringen er meget bekymret for forslaget om en reduktion*

*af den regulatoriske databeskyttelsesperiode, fordi det kan svække incitamentet til at investere i udvikling af nye lægemidler til patienterne og svække rammevilkårene for den forskende lægemiddelindustri, som har stor betydning for både dansk og europæisk økonomi. Regeringen finder det samtidig positivt, at forslagene indeholder tiltag til at understøtte udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, sjældne sygdomme og børn. Regeringen finder det desuden positivt, at forslaget indeholder forslag til at styrke forsyningsikkerheden for lægemidler og tiltag til at mindske lægemidlers negative miljømæssige konsekvenser. Regeringen vil arbejde for at styrke forsyningsikkerheden og adgangen til lægemidler og samtidig sikre, at forslaget ikke kommer til at medføre en forringelse af incitamenterne for investeringer i forskning og udvikling af nye lægemidler, eller for placering af, produktion og arbejdspladser i EU, hvilket på sigt kan medføre en svækkelse af Europas strategiske autonomi og mindske adgangen til nye lægemidler i EU. Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering og skøn af forslagets økonomiske konsekvenser.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2023) 192 af den 26. april 2023 og KOM (2023) 193 af den 26. april 2023 fremsat samlet forslag til en revision af den generelle lægemiddellovgivning i form af et nyt direktiv og en ny forordning (lægemiddelpakken). Det fremsatte forslag reviderer og erstatter således den eksisterende generelle lovgivning om lægemidler til mennesker og lovgivning om lægemidler til børn og sjældne sygdomme. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 13. september 2023.

Forslaget fremsættes på baggrund af bl.a. Kommissionens meddelelse "En lægemiddelstrategi for Europa" af 25. november 2020 (KOM (2020) 761), som Folketinget er blevet orienteret om ved grund- og nærhedsnotat den 21. december 2020.

Det fremsatte forordningsforslag fastlægger EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og regler for det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (KOM (2023) 193). Forordningsforslaget ophæver forordning (EU) nr. 726/2004 om fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EMA), forordning (EU) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme samt forordning (EU) 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug.

Forordning (EU) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme inkorporeres i det fremsatte forordningsforslag, idet der samtidig foretages visse ændringer i regelsættet.

Forordning (EU) 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug indarbejdes hovedsageligt i det fremsatte forordningsforslag, mens et mindre antal bestemmelser samtidig optages i det fremsatte direktivforslag. De i forslaget indarbejdede bestemmelser gøres i et vist omfang til genstand for ændringer.

Det fremsatte forordningsforslag ændrer ydermere i forordning (EU) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi samt forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Det fremsatte direktivforslag vedrører EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler (KOM (2023) 192). Direktivforslaget ophæver direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2009/35/EF om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (omarbejdning).

Forordningsforslaget henviser i høj grad til reglerne i direktivforslaget. De to forslag skal derfor læses i sammenhæng med hinanden.

Lægemiddelpakken er fremsat med hjemmel i TEUF, artikel 114 og artikel 168(4)(c), og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

### **3. Formål og indhold**

#### Formål

Det fremgår af meddelelsen, at der er fem overordnede formål med lægemiddelpakken:

*For det første* sigter forslaget på at sikre, at alle patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til sikre, effektive og prismæssigt overkommelige lægemidler. Mere specifikt skal forslaget fremme rettidig udstedelse af markedsføringstilladelser samtidig med, at der sikres en robust evaluering af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt. Lægemiddelvirksomhederne skal bl.a. tilskyndes til at lancere deres produkter i alle EU's medlemsstater og til at udvikle produkter, der imødekommer uopfyldte medicinske behov, f.eks. sjældne sygdomme. Ydermere skal forslaget føre til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer hurtigere på markedet med henblik på øget konkurrence og dermed lavere priser.

*For det andet* skal forslaget styrke forsyningssikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler, så patienter i hele EU altid har adgang til lægemidler. Forslaget skal øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og forbedre forebyggelse, monitorering og håndtering af mangel på lægemidler på tværs af EU.

*For det tredje* skal forslaget sikre et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU. Forslaget har til formål at bevare og styrke EU's lægemiddelindustri, både i EU og på globalt plan, og understøtte innovation og udvikling af nye og bedre behandlinger, herunder lægemidler og nye anvendelser af eksisterende lægemidler. Der skal skabes en passende balance mellem fremme af innovation, adgang til lægemidler og prismæssig overkommelighed for lægemidler. Dertil har forslaget til formål at fremtidssikre lovgivningen, forenkle de regulatoriske procedurer og forbedre den regulatoriske støtte til lægemiddeludviklere.

*For det fjerde* skal forslaget bidrage til at begrænse de negative miljømæssige virkninger af fremstilling, brug og bortskaffelse af rester af lægemidler.

*For det femte* har forslaget til formål at medvirke til at forebygge og bekæmpe antimikrobiel resistens (AMR). Forslaget har til formål at sikre såvel adgang til de eksisterende antimikrobielle stoffer som udvikling af nye, effektive stoffer. Ydermere skal forslaget fremme rationel brug af antimikrobielle stoffer for at undgå, at mikroorganismer udvikler resistens over for disse.

De nævnte formål gælder også for lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme. Disse lægemidler er således genstand for samme regulering som andre lægemidler, om end der herfor gælder særlige regler, bl.a. for at stimulere og understøtte forskning og udvikling af disse lægemidler.

#### Indhold

Forslaget til forordning og direktiv indeholder dels en række bestemmelser fra det gældende lægemiddeldirektiv og de gældende forordninger og dels en række nye bestemmelser. I det følgende beskrives forslagets væsentligste nye bestemmelser.

### ***Fremtidssikring af de regulatoriske rammer - krav til ansøgning om markedsføringstilladelse***

#### *Gældende krav til indholdet af en ansøgning om markedsføringstilladelse*

Efter de nuværende regler skal en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt samt en vurdering af mulige risici for miljøet, når det er relevant. Et lægemiddel kan godkendes ved en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici er gunstigt, og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde. Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlet og risici for uønsket påvirkning af miljøet.

#### *Skærpede krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering (ERA)*

I de gældende regler, kan risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse. Med forslaget skærpes krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering (Environmental Risk Assessment/ERA) og risikominimeringsforanstaltninger.

En ansøgning om markedsføringstilladelse skal ifølge forslaget indeholde en miljømæssig risikovurdering. ERA skal indeholde en evaluering af mulige risici for miljøet som følge af udledning af lægemidlet i miljøet efter brug og bortskaffelse af rester af lægemidlet. For antimikrobielle lægemidler gælder ERA også i forhold til fremstilling af lægemidlerne. For alle typer af lægemidler gælder, at en ERA også skal indeholde forslag til miljørisikominimeringsforanstaltninger.

Som noget nyt skal der i medfør af forslaget meddeles afslag på en ansøgning om en markedsføringstilladelse, hvis ansøgerens ERA er ufuldstændig eller utilstrækkeligt begrundet af ansøgeren, eller hvis identificerede risici for miljøet ikke er tilstrækkeligt adresseret af ansøgeren.

#### *Krav om fremsendelse af rådata om prækliniske og kliniske forsøg*

Udover de nye miljørelaterede krav til en ansøgning om markedsføringstilladelse skal ansøgningen tillige – også som noget nyt – indeholde supplerende rådata om prækliniske og kliniske forsøg, der understøtter konklusioner om resultater af studierne. Der er således lagt op til obligatorisk indsendelse af rådata, uanset om et produkt godkendes i centralt eller decentralt regi.

#### *Certifikat for en aktiv substansmasterfil (ASMF)*

I forhold til data vedrørende fremstilling af den aktive substans, der benyttes i lægemidlet, kan ansøgeren om markedsføringstilladelse som noget nyt basere sig på et certifikat udstedt af EMA. Certifikatet erstatter dermed de data, som ansøgeren ellers skulle have fremlagt som dokumentation vedrørende fremstilling af lægemidlet. En aktiv substansmasterfil (ASMF) er defineret som et dokument, der indeholder en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen, kvalitetskontrol under fremstilling og procesvalidering, der skal leveres i et separat dokument til den kompetente myndighed af fremstilleren af den aktive substans.

I fald et certifikat ikke er udstedt, kan der indgives ansøgning herom til EMA. Der er i et bilag til direktivet fastsat krav til den information, som masterfilen og certifikatet skal dække i forhold til den aktive substans. Det er fremstilleren af den aktive substans, der er indehaver af certifikatet, herunder masterfilen. Der påhviler denne en forpligtelse til kontinuerligt at opdatere materialet i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling. Certifikatet gøres af EMA tilgængeligt for medlemsstaterne på et dertil dedikeret virtuelt opbevaringssted.

Både før og efter udstedelse af et certifikat kan EMA udbede sig en inspektion af fremstillingsstedet. Hvis fremstilleren modsætter sig en inspektion, kan EMA suspendere eller afslutte behandlingen af en certifikatsansøgning. Hvis certifikatindehaveren efterfølgende ikke lever op til sine forpligtelser, kan certifikatet på tilsvarende vis suspenderes eller tilbagekaldes. I disse tilfælde kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne tillige suspendere eller tilbagekalde såvel markedsføringstilladelsen for de omhandlede produkter, ligesom produkterne fysisk faktisk kan fjernes fra markedet.

#### *Ansøgers manglende fremsendelse af data inden for en fastsat frist*

I tilfælde af at en national kompetent myndighed eller EMA vurderer, at en ansøgning om markedsføringstilladelse er ufuldstændig, skal ansøger informeres herom og have en tidsfrist til at indsende den manglende information og dokumentation. Hvis ansøger ikke indsender materialet inden for fristen, skal ansøgningen betragtes som trukket tilbage.

#### *Medlemsstaternes mulighed for at indtræde i en decentral godkendelsesprocedure*

I forhold til de decentrale godkendelsesprocedurer – hvor ansøger ikke (nødvendigvis) ansøger i alle lande – introduceres der et krav om, at denne skal orientere alle 27 EU-medlemsstater om, at der er indsendt ansøgning. Herefter kan en medlemsstat, hvor der ikke er indsendt ansøgning på baggrund af begrundede hensyn til den offentlige sundhed inden for 30 dage anmode om deltagelse i godkendelsesprocessen for det pågældende lægemiddel. Ansøgeren skal herefter straks indsende en ansøgning baseret på et identisk dossier i den pågældende medlemsstat.

#### ***Fremtidssikring af de regulatoriske rammer – øvrige væsentlige nye bestemmelser***

##### *Nye regler om afgrænsning af lægemidler overfor andre produkter*

Med forordningsforslaget gives mulighed for, at en udvikler af et lægemiddel, der falder inden for en af kategorierne af lægemidler i forordningsforslagets bilag I (dvs. lægemidler, der skal godkendes af Kommissionen efter den centrale procedure ved en markedsføringstilladelse, som er gyldig i hele EU), eller en kompetent myndighed i en medlemsstat kan anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig vurdering af, om produktet er et lægemiddel. EMA skal konsultere relevante myndigheder, når det er relevant i forhold til anden EU-lovgivning på relaterede områder. Hvis der er tale om et produkt, der er baseret på substanser af human oprindelse, skal EMA konsultere det rådgivningsudvalg, der foreslås nedsat i Kommissionens forslag til forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker (KOM (2022) 338).

Hvis der blandt medlemsstaterne er uenighed om den regulatoriske status, som vurderet af EMA, kan Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt produktet er et lægemiddel, herunder evt. et lægemiddel til avanceret terapi, ved implementerende retsakter.

I forhold til lægemidler, der er omfattet af direktivet, og indeholder substanser af human oprindelse, følger det af direktivforslaget, at medlemsstaterne skal konsultere rådgivningsudvalget for substanser af human oprindelse med henblik på derigennem at få input til afklaring af den regulatoriske status for produktet.

Den eksisterende bestemmelse om, at et produkt skal klassificeres som et lægemiddel, hvis produktet kan falde inden for definitionen af et lægemiddel og definitionen af en anden type produkt, videreføres med direktivforslaget.

#### *Kombinerede produkter (lægemidler kombineret med medicinsk udstyr eller andre produkter)*

Med direktivforslaget indføres regulering af nye produktkategorier til brug for behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser til produkter, der kombinerer et lægemiddel og medicinsk udstyr samt et lægemiddel i kombination med et produkt, der ikke er et medicinsk udstyr (kan f.eks. være et produkt af human oprindelse eller kosmetik).

#### *Mulighed for indførelse af regulatoriske sandkasser*

Forordningsforslaget indeholder forslag til nye regler om såkaldte "regulatoriske sandkasser", der kan etableres af Kommissionen efter anbefaling fra EMA i tilfælde af, at det ikke er muligt at udvikle et lægemiddel i henhold til gældende regler grundet videnskabelige eller regulatoriske udfordringer som følge af særlige karakteristika eller metoder relateret til produktet.

De regulatoriske sandkasser skal være midlertidige og kunne bruges til at udvikle nye, innovative produkter, ligesom den erhvervede viden kan bidrage til etablering af en ny regulatorisk ramme på et givent område.

#### *Undtagelse fra krav om en risikostyringsplan for generiske og biosimilære lægemidler*

Som noget nyt lægges der op til, at ansøgeren om en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel eller et biosimilært lægemiddel ikke skal indsende en risikostyringsplan, hvis der ikke findes supplerende risikominimeringsforanstaltninger for referencelægemidlet, og markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet ikke er trukket tilbage før indsendelse af ansøgningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen til det generiske eller biosimilære lægemiddel skal indsende en risikostyringsplan til den nationale kompetente myndighed (for et nationalt godkendt lægemiddel) eller til EMA (for et centralt godkendt lægemiddel), hvis markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet trækkes tilbage, og markedsføringstilladelsen for det generiske eller biosimilære lægemiddel opretholdes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til det generiske lægemiddel eller biosimilære lægemiddel skal inden for 60 dage efter, at markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er trukket tilbage, sende en risikostyringsplan og et resumé heraf for sit lægemiddel til den nationale kompetente myndighed eller EMA.

Den nationale kompetente myndighed (for et nationalt godkendt lægemiddel) eller EMA (for et centralt godkendt lægemiddel) kan også pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse til et generisk eller biosimilært lægemiddel at indsende en risikostyringsplan, hvis der fastsættes supplerende risikominimeringsforanstaltninger for referencelægemidlet, eller hvis det er begrundet i hensyn til lægemiddelovervågning. Pålæggelse af forpligtelsen til at indsende en risikostyringsplan skal være behørigt begrundet, meddelt skriftligt og indeholde en tidsramme for indsendelsen.

#### *Nye regler om inspektioner*

Med afsæt i forordningsforslaget udvides EMAs inspektionsmuligheder, idet agenturet på forespørgsel fra den nationale myndighed, der er ansvarlig for at inspicere en virksomhed på dens territorium, enten kan forestå inspektionen eller deltage i denne sammen med den nationale myndighed, således at sidstnævnte låner assistance af EMA. Deltagelse ved EMA sker med henblik på at styrke inspektionsindsatsen.

Hvis EMA beslutter at forestå inspektionen for en medlemsstat, kan agenturet anmode en anden medlemsstat om at deltage. I sådanne tilfælde følger det af direktivforslaget, at den

pågældende medlemsstat skal gøre, hvad der er muligt for at indvillige i anmodningen, når der er grund til at antage, at der kan være en risiko i relation til sikkerhed og effekt ved produktet i den medlemsstat, der har anmodet om assistance, at der er behov for speciallægeviden, som den anmodende medlemsstat ikke selv besidder eller andre vægtige grunde foreligger, såsom f.eks. også uddannelse af inspektører.

Der lægges med forordningsforslaget op til, at denne type fælles inspektioner ledes af EMA, som tillige kan anmode om deltagelse af et medlem fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP). Såfremt der skal iværksættes en follow-up inspektion, skal denne forestås af den kompetente myndighed i medlemsstaten, der i forbindelse med den første inspektion anmodede om bistand fra EMA.

Medlemsstaterne skal etablere et fælles inspektionsprogram med henblik på at facilitere gennemførelse af mere rutineprægede inspektioner. EMA, der skal deltage i det fælles inspektionsprogram, skal som noget nyt oprette et inspektorat.

#### *Særlige regler om fremstilling af visse lægemidler*

Hvad angår magistrelle lægemidler, fremgår det af direktivforslaget, som det er tilfældet i dag, at direktivet ikke finder anvendelse på lægemidler, der fremstilles på et apotek i overensstemmelse med en recept til en individuel patient; dvs. fremstilles magistrelt på apoteket i overensstemmelse med en recept til den enkelte patient. Som noget nyt foreslås det, at et apotek kan forhåndsfremstille lægemidler (magistrelt) til den enkelte patient til et hospital på grundlag af et skøn over antallet af recepter inden for de følgende syv dage. Det fremgår tillige, at der skal være tale om særlige begrundede tilfælde.

Der foreslås en opstramning af den såkaldte hospitalsundtagelse, der giver de nationale myndigheder mulighed for at give en tilladelse til fremstilling af lægemidler til avanceret terapi (ATMP) efter recept til en individuel patient under kontrollerede betingelser, hvis der ikke er et godkendt lægemiddel til rådighed. Som noget nyt introducerer direktivforslaget en betingelse om, at medlemsstaterne skal notificere EMA, hvis de har givet tilladelse til fremstilling af lægemidler til avanceret terapi under hospitalsundtagelsen. Eventuelle ændringer samt tilbagekaldelser af sådanne tilladelser skal tillige notificeres til EMA.

Endvidere introduceres en forpligtelse for medlemsstaterne til årligt at indsamle og rapportere data vedr. brug, sikkerhed og effekt ved ATMP-produkter, der er tilvejebragt under hospitalsundtagelsen, ligesom medlemsstaterne skal foretage en vurdering af disse data samt verificere overholdelse af god fremstillingspraksis gennem regelmæssige inspektioner. I lyset af resultaterne af de indsamlede data kan Europa-Kommissionen tage bestik af, hvorvidt der er grundlag for at etablere rammevilkår for mindre komplekse ATMP'er, anvendt under hospitalsundtagelsen med henblik på at behandlingerne kan anvendes på mere rutinemæssig basis.

#### ***Forenkling af procedurer og regulatorisk støtte for at reducere den regulatoriske byrde***

##### *Faseinddelte vurderinger*

Der foreslås indført regler om, at EMA kan tilbyde en ansøger om markedsføringstilladelse en faseinddelt vurdering af komplette datapakker for individuelle moduler af dokumentation (rolling review), hvis det er sandsynligt, at lægemidlet kan tilbyde en ekstraordinær terapeutisk fordel i forhold til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende sygdom eller en alvorlig invaliderende eller alvorlig eller kronisk tilstand i EU med stort bidrag til patientbehandling. Den faseinddelte vurdering gælder alene for produkter, der er omfattet af den centrale procedure. EMA kan på ethvert stadie suspendere eller aflyse en faseinddelt vurdering, hvis udvalget vurderer, at de indsendte data ikke er tilstrækkeligt



modne, eller hvor det vurderes, at lægemidlet ikke længere opfylder en ekstraordinær terapeutisk fordel.

#### *Ny frist for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse*

Det foreslås, at de nationale kompetente myndigheder skal behandle ansøgninger om markedsføringstilladelse efter procedurerne i direktivet, inden for maksimalt 180 dage i modsætning til den gældende frist på 210 dage.

I forhold til lægemidler, der skal godkendes efter den centrale procedure, foreslås det, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) skal afgive en videnskabelig udtalelse til Kommissionen inden for maksimalt 180 dage i modsætning til den gældende frist på 210 dage, og at Kommissionens frist for godkendelse af lægemidlet reduceres fra 67 til 46 dage. Dertil vil lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov og i væsentlig grad bidrager til at opfylde folkesundhedsmæssige behov, kunne gøres til genstand for en fremskyndet procedure og blive vurderet inden for 150 dage af CHMP, ligesom det er tilfældet i dag.

#### *Lovfæstet adgang til videnskabelig rådgivning og regulatorisk support*

Forordningsforslaget indfører regler om videnskabelig rådgivning forud for en ansøgning om markedsføringstilladelse. Virksomheder og non-for profit foretagender kan søge rådgivning hos EMA, som i denne forbindelse kan konsultere eksperter i kliniske forsøg i regi af medlemsstaterne. Den videnskabelige rådgivning kan foretages sideløbende med den videnskabelige rådgivning i forhold til medicinsk teknologivurdering samt rådgivning om produkternes regulatoriske status.

Endvidere etableres der en lovfæstet adgang til at ansøge om en intensiveret videnskabelig og regulatorisk rådgivning for lægemidler, der baseret på præliminær dokumentation, forventeligt adresserer et højt udækket medicinsk behov eller et lægemiddel, der forventes at være af interesse af hensyn til folkesundheden eller et prioriteret antimikrobielt lægemiddel.

#### *Strømlining af strukturen i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)*

Med forordningens bestemmelser lægges der op til en ikke ubetydelig reorganisering af EMA, idet tre af agenturets fem videnskabelige komiteer nedlægges. Det vil således alene være Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) samt Udvalget for Lægemiddelsikkerhed (PRAC), der består som videnskabelige komiteer, mens komiteerne for lægemidler til børn (PDCO), sjældne sygdomme (COMP) og avancerede terapier (CAT) formentlig overgår til videnskabelige arbejdsgrupper, således at førstnævntes eksperter fortsat vil skulle rådgive og samarbejde med de to videnskabelige komiteer.

Det følger således af forslaget, at de to videnskabelige komiteer kan nedsætte videnskabelige arbejds- og rådgivningsgrupper, herunder en arbejdsgruppe for ERA. Det vil være de videnskabelige komiteer, der i sidste ende har ansvaret for de vurderinger samt videnskabelige tilkendegivelser, der omkranser deres virke.

Omlægningen sker med det formål at gøre EMA mere effektivt og adgangen til vurderinger nemmere i forhold til udviklerne af lægemidler, navnlig for dem hvis produkter for nuværende henhører under flere komiteer, eksempelvis celleterapi til børn med sjældne sygdomme.

#### *Fjernelse af krav om forlængelse af en markedsføringstilladelse*

Det foreslås, at en markedsføringstilladelse som udgangspunkt er gyldig i en tidsbegrænset periode, medmindre der er hensyn vedrørende sikkerheden ved lægemidlet, hvor markedsføringstilladelsen kan gøres tidsbegrænset i en 5-årig periode. Hvis markedsføringstilladelsen herefter bliver fornyet, er markedsføringstilladelsen gyldig i en tidsbegrænset periode.

#### *Mulighed for elektroniske indlægssedler*

I forhold til indlægssedler lægges der med direktivforslaget op til, at en sådan skal gøres tilgængelig på papir eller elektronisk eller begge dele. Hvis der ikke er fastsat specifikke regler herom i en medlemsstat, skal indlægssedlen indgå i lægemidlets pakning i papirversion. Det er op til den enkelte medlemsstat at træffe beslutning om, hvilken model der ønskes. Hvis der ikke er fastsat specifikke regler herom i en medlemsstat, skal der ifølge direktivforslaget være en papirversion af indlægssedlen i pakningen. Hvis indlægssedlen alene er tilgængelig i elektronisk format, kan patienten anmode om en papirversion.

Desuden indføres adgang for Europa-Kommissionen til ved delegerede retsakter at kræve elektroniske indlægssedler 6½ år efter, direktivet er trådt i kraft, hvis et kvalificeret flertal af medlemsstaterne har tilladt elektroniske versioner. Det vil i den forbindelse være et krav, at der også tilbydes patienter adgang til papirversioner efter anmodning.

#### ***Mere målrettede incitamenter til innovation med fokus på adgang for patienterne og uopfyldte medicinske behov***

Med forslaget ændres reglerne for det regulatoriske beskyttelsessystem for nye lægemidler, der har betydning for, hvornår generiske og biosimilære lægemidler kan markedsføres. Forslaget indebærer, at den generelle regulatoriske beskyttelsesperiode reduceres og samtidig gøre det muligt at forlænge beskyttelsesperioden (potentielt ud over niveauet i dag), hvis en række nærmere betingelser er opfyldt, f.eks. hvis lægemidlet markedsføres i alle EU-lande og dækker et uopfyldt medicinsk behov. Formålet er at fremme patienters adgang til lægemidler til overkommelige priser i alle EU's medlemsstater og tilskynde til udvikling af lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov.

De regulatoriske beskyttelsesperioder indeholdt i forslaget til lægemiddellovgivningen udgør et supplement til systemet med intellektuelle ejendomsrettigheder efter reglerne om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater. Sammenhængen er uddybet nedenfor.

For lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme gælder derudover særlige regler for markedseksklusivitet for lægemidler til sjældne sygdomme og mulighed for forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler til børn, jf. nedenfor i afsnit om hhv. "Regler for lægemidler til sjældne sygdomme" og "Regler for lægemidler til børn".

#### *Databeskyttelse og markedsbeskyttelse*

Forslaget indebærer, at databeskyttelsesperioden generelt reduceres fra de nuværende 8 år til 6 år. Det vil være muligt at opnå forlængelse med op til i alt 4 år, hvis en række nærmere betingelser er opfyldt. Efter de nuværende regler kan databeskyttelsesperioden på 8 år forlænges med 1 år. Dertil foreslås den gældende 2-årige markedsbeskyttelse i forlængelse af databeskyttelsen videreført.

Den samlede regulatoriske beskyttelsesperiode vil dermed kunne udgøre 12 år (i stedet for 11 år efter de nuværende regler), mens en større del af perioden end i dag alene vil kunne opnås, såfremt en række betingelser for forlængelser af databeskyttelsesperioden er opfyldt. Endelig vil databeskyttelsesperioden kunne forlænges med yderligere 1 år som følge af forslag om en midlertidige ordning med "overdragelige dataeksklusivitetsvouchere", jf. nedenfor i afsnit om "Incitamenter til udvikling af nye antimikrobielle stoffer".

Databeskyttelsesperioden indebærer, at en ansøger om en markedsføringstilladelse til en generisk eller biosimilær version af et godkendt lægemiddel (originallægemiddel) først efter udløbet af perioden kan ansøge om markedsføringstilladelse med henvisning til de kliniske data, der lå til grund for markedsføringstilladelsen for originallægemidlet. Markedsbeskyttelsesperioden i forlængelse af databeskyttelsesperioden indebærer, at et generisk eller biosimilært lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse, men først må markedsføres efter udløbet af denne periode.

#### *Muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden*

Forslaget indebærer som nævnt, at databeskyttelsesperioden på 6 år, som reduceres fra 8 år, kan forlænges med op til i alt 4 år, hvis nærmere betingelser er opfyldt, jf. nedenfor. Efter de nuværende regler kan databeskyttelsesperioden på 8 år forlænges med 1 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer.

Forslaget indeholder fire muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden:

#### *1. Markedsføring i alle EU-medlemsstater*

Forlængelse med 2 års databeskyttelse hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen senest to år efter meddelelsen om markedsføringstilladelsen – eller senest tre år, hvis der er tale om bl.a. små og mellemstore virksomheder eller non-profit organisationer – kan dokumentere, at det pågældende lægemiddel leveres kontinuerligt og i tilstrækkelige mængder i samtlige medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Bestemmelsen omfatter lægemidler godkendt efter central procedure efter forordningsforslaget eller decentral procedure efter direktivforslaget.

Ansøgningen om forlængelse af beskyttelsesperioden skal indeholde en bekræftelse fra alle medlemsstaterne på, at kravene til levering er opfyldt på deres område eller en dispensation, førend de 2 års databeskyttelse kan udløses. Hvis en medlemsstat har afgivet en begrundet udtalelse om manglende efterlevelse af forsyningskravet, kan der ikke gives yderligere forlængelse af databeskyttelsesperioden i EU.

#### *2. Uopfyldt medicinsk behov*

Forlængelse med 6 måneders databeskyttelse hvis ansøger om en markedsføringstilladelse på tidspunktet for dennes udstedelse kan dokumentere, at lægemidlet adresserer et uopfyldt medicinsk behov. Det kræver, at mindst ét af lægemidlets indikationer er relateret til en livstruende eller alvorligt invaliderende tilstand, og at følgende betingelser er opfyldt:

- a. der ikke findes et godkendt lægemiddel i EU for denne sygdom, eller hvis der findes et godkendt lægemiddel for denne sygdom, at dette ikke er tilstrækkeligt, idet der fortsat er en høj grad af sygdom eller dødelighed;
- b. brug af det nye lægemiddel vil medføre en betydelig reduktion i forhold til sygdom eller dødelighed.

Lægemidler der bliver udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, jf. nedenfor under afsnit om regler for lægemidler til sjældne sygdomme, skal ifølge forslaget altid betragtes som et lægemiddel, der adresserer et uopfyldt medicinsk behov.

#### *3. Ny aktiv substans og komparative kliniske forsøg*

Forlængelse med 6 måneders databeskyttelse for lægemidler, der indeholder en ny aktiv substans, hvis der i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse fremlægges komparative kliniske studier i overensstemmelse med videnskabelig rådgivning leveret af EMA (på grundlag af guidelines fastsat af EMA).

#### 4. *Ny terapeutisk indikation*

Forlængelse med 1 års databeskyttelse hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af databeskyttelsesperioden på seks år opnår tilladelse til markedsføring af en ny terapeutisk indikation med en betydelig terapeutisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlinger. Denne forlængelse kan kun gives én gang.

#### *Eksisterende lægemidler med et nyt formål (repurposed medicinal products)*

Direktivforslaget introducerer en ny bestemmelse, der giver fire års regulatorisk databeskyttelse til en ny indikation, der ikke tidligere har været godkendt i EU. Det er en forudsætning, at der er gennemført prækliniske eller kliniske studier i relation til den nye indikation, og at de viser en betydelig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende terapier. Endvidere er det et krav, at der er tale om lægemidler, der er godkendt efter forkortet procedure, fx generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, eller lægemidler godkendt efter procedure med fuld dokumentation, og hvor der er gået 25 år fra tidspunktet for godkendelse af den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

#### *Sammenhæng med reglerne om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater*

De regulatoriske beskyttelsesperioder for lægemidler efter EU's lægemiddellovgivning virker i samspil med gældende internationale, europæiske og nationale retlige rammer for patentbeskyttelse. EU's gældende patientlovgivning giver som udgangspunkt lægemidler en beskyttelse på 20 år fra det tidspunkt, hvor patentansøgningen er blevet indlevet, med mulighed for, at patentbeskyttelsen under nærmere bestemte betingelser kan forlænges i op til 5 år ved supplerende beskyttelsescertifikater (SPC). Generiske og biosimilære lægemidler kan først markedsføres, når både patentbeskyttelsen og de regulatoriske beskyttelsesperioder er udløbet for originallægemidlet. Afhængig af tiden fra patentbeskyttelsens start indtil markedsføringsgodkendelse kan patentbeskyttelsesperioden give længere eller korte beskyttelse end de regulatoriske beskyttelsesperioder.

Forslagets bestemmelser om de regulatoriske beskyttelsesperioder påvirker ikke beskyttelsen af intellektuel ejendomsret. Forslaget indeholder dog andre bestemmelser, der vedrører patenter og supplerende beskyttelsescertifikater.

Direktivforslaget indebærer, ligesom det er tilfældet i dag, at lægemidler til børn kan opnå en 6-måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis kliniske studier i henhold til den pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført.

Direktivforslaget indebærer desuden en udvidelse af den såkaldte bolar-bestemmelse, der giver mulighed for, at et generisk eller biosimilært lægemiddel kan blive markedsført på dag ét, når den regulatoriske markedsbeskyttelse for originalproduktet er udløbet med respekt for evt. patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, jf. uddybende nedenfor i afsnit om "Tiltag til at fremme prisoverkommelighed for lægemidler".

Det bemærkes desuden, at EU-Kommissionen ved KOM (2023)232 har fremlagt forslag til revision af forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater (SPC). Forslaget indebærer bl.a. indførelse af en EU-centraliseret undersøgelsesprocedure for udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater samt et enheds-SPC for lægemidler, uden at der ændres ved bl.a. udstedelsesbetingelser og gyldighedsperiode.

### ***Regler for lægemidler til sjældne sygdomme***

Forordningsforslaget viderefører gældende kriterier for EMA's udpegning af et lægemiddel til sjældne sygdomme. Ved en sjælden sygdom forstås, at tilstanden ikke påvirker mere end 5 ud af 10.000 personer i EU, og at der ikke eksisterer en tilfredsstillende metode til at diagnosticere, forebygge eller behandle tilstanden i EU, eller hvis en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for dem, der er påvirket af tilstanden. Forordningsforslaget indeholder dog en ny bestemmelse om, at Kommissionen efter anbefaling fra EMA kan fastsætte særlige kriterier med henblik på udpegning af lægemidler til bestemte tilstande, ved delegerede retsakter, såfremt det vurderes, at kriteriet om, at tilstanden ikke påvirker mere end 5 ud af 10.000 personer i EU, ikke er passende på grund af særlige karakteristika for bestemte tilstande eller andre videnskabelige årsager.

Som noget nyt foreslås det, at en udpegning af et lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i 7 år. I denne periode kan udvikleren af et lægemiddel til sjældne sygdomme få regulatorisk og videnskabelig rådgivning fra EMA forud for ansøgning om markedsføringstilladelse. Udpegningen giver tillige mulighed for økonomisk støtte til forskning og udvikling, navnlig i forhold til små- og mellemstore virksomheder inden for rammeprogrammer om støtte til forskning og udvikling.

Perioden på 7 år kan forlænges af EMA, hvis det gennem en begrundet anmodning fra sponsor (udvikleren af lægemidlet) dokumenteres, at de relevante studier er i gang, herunder at de ser lovende ud i forhold til at indsende ansøgning om markedsføringstilladelse. Det foreslås, at en forlængelse skal være tidsbegrænset under hensyntagen til den forventede tid, der er nødvendig for at kunne indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Med forordningsforslaget indføres en ny kategori af lægemidler til sjældne sygdomme, der opfylder et højt udækket medicinsk behov, således at produktet vil afstedkomme et exceptionelt terapeutisk fremskridt, som dermed sikrer en meningsfuld reduktion i sygelighed eller dødelighed. Denne type produkter opnår en forlængelse af markedseksklusivitet, jf. nedenfor.

### ***Markedseksklusivitet for lægemidler til sjældne sygdomme***

Lægemidler til sjældne sygdomme tildes 9 års markedseksklusivitet (eneret til markedsføring). Lægemidler der imødekommer et højt udækket medicinsk behov tillægges 10 års markedseksklusivitet. Der er desuden muligheder for forlængelse af markedseksklusivitet med op til i alt 3 år ved opfyldelse af betingelser om markedsføring i alle EU-medlemsstater og godkendelse af nye terapeutiske indikationer, jf. nedenfor. Såfremt der er tale om et lægemiddel godkendt på baggrund af bibliografiske data tildes der 5 års markedseksklusivitet uden mulighed for forlængelse. Efter de nuværende regler er markedseksklusiviteten 10 år for alle lægemidler til sjældne sygdomme med mulighed for forlængelse med 2 år, hvis der er gennemført kliniske studier i henhold til en pædiatrisk undersøgelsesplan.

Markedseksklusiviteten indebærer, at der i perioden ikke må udstedes en markedsføringstilladelse til et produkt med samme terapeutiske indikation eller en indikationsudvidelse til samme indikation til et lignende lægemiddel, med mindre at indehaveren af markedsføringstilladelsen giver samtykke til den anden ansøger, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke er i stand til at levere lægemidlet i nødvendigt omfang, eller at en anden ansøger for et tilsvarende lægemiddel kan demonstrere, at dette er mere sikkert, mere effektivt eller på anden måde klinisk overlegent i forhold til det allerede godkendte lægemiddel til den pågældende sjældne sygdom.

Der er mulighed for forlængelse af markedseksklusiviteten for lægemidler til sjældne sygdomme med op til i alt 3 år, hvis nærmere betingelser er opfyldt. Forslaget indeholder to muligheder for forlængelse af markedseksklusiviteten:

*1. Markedsføring i alle EU-medlemsstater*

1 år ved opfyldelse af betingelserne om markedsføring af lægemidlet i alle medlemsstater som beskrevet ovenfor i afsnittet om muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden.

*2. Nye terapeutiske indikationer*

1 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen mindst to år før udløb af markedseksklusivetsperioden opnår tilladelse til markedsføring af en ny terapeutisk indikation for en anden sjælden sygdom. Denne forlængelse kan gives to gange (i alt op til 2 år), hvis de nye terapeutiske indikationer er til forskellige sjældne sygdomme. Ved opnåelse af denne forlængelse tildeles ikke samtidig yderligere databeskyttelse, jf. afsnit om muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden ovenfor.

En ansøger om markedsføringstilladelse til et generisk eller biosimilært lægemiddel kan indsende sin ansøgning, når der er mindre end to år tilbage af markedseksklusiviteten for referencelægemidlet. Markedsføring kan dog først ske efter udløbet af eksklusivetsperioden.

Varigheden af markedseksklusiviteten regnes fra datoen for den første markedsføringstilladelse til et lægemiddel for en sjælden sygdom, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har mere end én markedsføringstilladelse til lægemidler til sjældne sygdomme, og lægemidlerne indeholder den samme aktive substans. Der gives dermed ikke separate perioder med markedseksklusivitet for hvert lægemiddel.

**Regler for lægemidler til børn**

Det er efter de gældende regler et grundlæggende krav, at der i forhold til lægemidler til børn skal udarbejdes en såkaldt pædiatrisk undersøgelsesplan vedrørende de kliniske undersøgelser, der skal foretages på hele eller dele af børnepopulationen med henblik på eventuel udstedelse af markedsføringstilladelse. Det bemærkes, at kravet om en pædiatrisk undersøgelsesplan ikke gælder for generiske og biosimilære lægemidler.

Der kan imidlertid gives en dispensation fra kravet, hvis dette med afsæt i forskellige forhold vurderes relevant, herunder at den sygdom som produktet er rettet imod, alene forekommer hos voksne. Der kan også træffes beslutning om at udsætte hele eller dele af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, hvis det er begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

Der kan være situationer, hvor et lægemiddel beregnet til behandling af voksne kan benyttes til behandling af børn om end til en anden sygdom eller tilstand inden for samme terapeutiske område. Hvis der eksisterer videnskabelige data, der indikerer, at produktet kan benyttes mod en anden sygdom eller tilstand hos børnepopulationen, foreslås det, som noget nyt, at der ikke gives dispensation fra kravet om udarbejdelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan.

Herudover introduceres der en række nye tiltag i forhold til den pædiatriske undersøgelsesplan med henblik på at sikre øget smidiggørelse, herunder i forhold til behovet for ændringer og tilpasninger i planen.

Som nævnt ovenfor indebærer direktivforslaget, ligesom det er tilfældet i dag, at lægemidler til børn kan opnå en 6-måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis kliniske undersøgelser i henhold til den pædiatrisk undersøgelsesplan er gennemført.

#### ***Tiltag til at fremme prisoverkommelighed for lægemidler***

Forslaget indeholder flere tiltag, der har til formål at gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet med henblik på øget konkurrence og støtte medlemsstaternes beslutningstagning vedrørende prissætning og tilskud.

#### ***Ændringer af den generelle databeskyttelsesperiode***

Forslaget om reduktion af den generelle databeskyttelsesperiode giver mulighed for, at generiske og biosimilære lægemidler kan komme hurtigere på markedet end under de nuværende regler, afhængig af, om originallægemidlerne opnår forlængelser af beskyttelsesperioden ved opfyldelse af de nærmere bestemte kriterier, jf. ovenfor.

#### ***Komparative kliniske forsøg***

Dertil er det hensigten, at muligheden for forlængelse af databeskyttelsesperioden med 6 måneder ved gennemførelse af komparative kliniske forsøg for nye lægemidler, som beskrevet ovenfor, vil indebære en tilskyndelse til tilvejebringelse af sammenlignelige kliniske data som støtte for medlemsstaterne til mere rettidig og evidensbaseret beslutningstagning vedrørende prissætning og tilskud.

#### ***Øget gennemsigtighed om offentlig finansiering af lægemiddeludvikling***

Forslaget indebærer en øget gennemsigtighed om offentlig finansiering af lægemiddeludvikling med henblik på at støtte medlemsstaterne i deres prisforhandlinger med medicinalvirksomhederne. Med direktivforslaget introduceres således en forpligtelse for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at offentliggøre en elektronisk rapport om offentlige midler, som virksomheden har modtaget med henblik på at gennemføre kliniske forsøg til brug for ansøgningen om markedsføringstilladelse.

#### ***Undtagelse fra beskyttelsen af intellektuelle rettigheder (Bolar)***

Bolar-bestemmelsen betyder, at en virksomhed, der udvikler et generisk eller biosimilært lægemiddel, kan gennemføre de nødvendige undersøgelser med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse efter den forkortede procedure uden, at dette udgør en krænkelse af referenceproducentens patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for det originale lægemiddel. Bestemmelsen foreslås udvidet, således at den også omfatter indsendelse af ansøgning om markedsføringstilladelse til det generiske eller biosimilære lægemiddel, udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, brug samt indkøb af patenterede lægemidler eller processer. De 3. parter, der agerer leverandør eller serviceudbyder, er tillige omfattet af bestemmelsen.

Bestemmelsen foreslås endvidere udvidet, således der tillige kan foretages en medicinsk teknologivurdering af det generiske eller biosimilære lægemiddel samt indledes forhandlinger omkring pris og tilskud uanset at originalproduktet på tidspunktet herfor er dækket af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat.

Udvidelsen af bolar-bestemmelsen indebærer, at et generisk eller biosimilært lægemiddel kan blive markedsført lige så snart markedsbeskyttelsen er udløbet for originalproduktet med respekt for evt. patenter og supplerende beskyttelsescertifikater.

#### ***Tiltag til at øge forsyningssikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler***

Forslaget indeholder en række nye tiltag for at øge forsyningssikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler.

Der foreslås skærpede forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser. Det omfatter bl.a., at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal udarbejde og opdatere en forebyggelsesplan for sine markedsførte lægemidler med henblik på at minimere risikoen for forsyningssvigt. Dertil foreslås en række udvidede informationsforpligtelser om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføring, som bl.a. indebærer, at forpligtelsen til at informere fremrykkes i tid i forhold til de gældende regler.

Der indføres samtidig en forpligtelse for de nationale myndigheder og EMA til kontinuerligt at monitorere enhver potentiel mangel på lægemidler i lyset af den udvidede informationsforpligtelse. Myndighederne kan i denne forbindelse anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremsende en mitigeringsplan for at imødegå forsyningssvigt, forebyggelsesplanen samt anden relevant information til brug for overvågningsopgaven.

Forordningsforslaget tilvejebringer endvidere en række regler, der binder ind i forordning (EU)2022/123 om styrkelse af EMAs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, herunder navnlig i forhold til at identificere og udarbejde en liste over kritiske lægemidler og kritiske mangelsituationer.

I tilfælde af at indehaveren af en markedsføringstilladelse påtænker at suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen, skal denne straks underrette EMA eller de nationale myndigheder herom (afhængigt af om det er et centralt eller et nationalt godkendt lægemiddel) inden for en række nærmere fastsatte frister.

Såfremt der er tale om en permanent tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et såkaldt kritisk lægemiddel, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen, forud for underretningen til EMA, have tilbudt at overdrage markedsføringstilladelsen til en 3. part, eller tildele en tredjepart, som er interesseret i at markedsføre det kritiske lægemiddel, at benytte den dokumentation, der ligger til grund for godkendelsen af lægemidlet.

#### **Skærpede miljøkrav**

Udover de skærpede krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering og risikominimeringsforanstaltninger i ansøgning om markedsføringsgodkendelse, jf. afsnit ovenfor om "Krav til indholdet af en ansøgning om markedsføringstilladelse", foreslås nedenstående skærpede miljøkrav.

#### *Krav om løbende opdatering af miljørisikovurdering (ERA) med ny viden*

Der introduceres en forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til løbende at opdatere sin miljørisikovurdering (ERA) med ny viden om miljøforhold og informere myndighederne herom.

#### *Program for ERA for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005*

Det fremgår i øvrigt af direktivforslaget, at EMA efter konsultation af myndighederne i medlemsstaterne skal fastsætte et program for ERA vedrørende lægemidler, der er godkendt før 30. oktober 2005. EMA skal bl.a. fastsætte kriterier for identifikation af relevante lægemidler baseret på en risikobaseret tilgang. Indehaverne af markedsføringstilladelserne for de identificerede (relevante) lægemidler skal indsende ERA til brug for myndighedernes vurdering.

#### *Nye regler om receptpligt*



Det foreslås, at lægemidler, der indeholder aktive substanser, som er skadelige for miljøet, og hvor dette fremgår af risikominimeringsforanstaltningerne, skal være receptpligtige.

#### *Suspension, tilbagekaldelse og ændring af en markedsføringstilladelse samt forbud og tilbagetrækning fra markedet*

Med direktivforslaget lægges der op til, at en medlemsstat kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er identificeret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, og risikoen ikke er tilstrækkelig adresseret af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Direktivforslaget indeholder også en ny bestemmelse om, at en medlemsstat skal iværksætte alle passende foranstaltninger med henblik på at forbyde et lægemiddel og trække lægemidlet tilbage fra markedet, hvis det udgør en alvorlig risiko for miljøet eller for folkesundheden via miljøet, og risikoen ikke er tilstrækkeligt adresseret af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

#### *ERA for forsøgslægemidler der indeholder GMO (genetisk modificerede organismer)*

Forordningsforslaget introducerer ydermere en række ændringer i den eksisterende forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg, idet der således navnlig etableres et krav om en ERA for så vidt forsøgslægemidlet indeholder GMO'er.

#### *Lægemiddelovervågning og miljørisikovurderingsstudier*

Det foreslås endvidere, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel kan pålægges at udføre miljørisikovurderingsstudier efter tilladelse til markedsføring med henblik på at indsamle overvågningsdata eller information om brug af lægemidlet, hvis der er bekymringer om risici for miljøet eller folkesundheden. Resultaterne af studierne indgår i myndighedernes overvågning af risici ved lægemidlet.

#### ***Incitamentter til udvikling af nye antimikrobielle stoffer***

I forhold til antimikrobielle lægemidler introduceres i forordningsforslaget nye regler om databeskyttelse i form af en såkaldt overdragelig eksklusivitetsvoucher. På anmodning fra en ansøger og på tidspunktet for udstedelse af en markedsføringstilladelse kan Kommissionen således, baseret på en vurdering ved EMA, give ansøgeren en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher til et prioriteret antimikrobielt lægemiddel, hvorved forstås, at der foreligger kliniske data, der underbygger en signifikant klinisk fordel i forhold til antimikrobiel resistens og lægemidlet ydermere har et af en række opregnede karakteristika. Hertil kommer, at ansøger skal demonstrere kapacitet til at levere betydelige mængder af lægemidlet for at imødekomme forventede behov i EU og levere information om alle tilskud til forskning relateret til udvikling af lægemidlet.

I fald disse betingelser er opfyldt giver voucheren ret til et års ekstra databeskyttelse.

Voucheren kan benyttes til at udvide databeskyttelsesperioden for det pågældende antimikrobielle lægemiddel eller et andet lægemiddel, der er godkendt efter den centrale procedure for den samme eller en anden indehaver af en markedsføringstilladelse. Voucheren kan kun benyttes én gang, og den skal bruges inden for de første fire år af en databeskyttelsesperiode for det lægemiddel, hvor perioden udvides. Det er endvidere en forudsætning, at markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel ikke er tilbagekaldt.

Voucheren kan kun overføres én gang. Den mister sin gyldighed, når den er blevet indløst og Kommissionen således har truffet afgørelse om at forlænge databeskyttelsesperioden for et lægemiddel, eller hvis voucheren ikke er brugt inden for 5 år efter den dato, hvor den er givet.

Kommissionen kan tilbagekalde en voucher, hvis en anmodning om levering, udbud eller køb af et prioriteret antimikrobielt lægemiddel ikke er opfyldt. Der kan maksimalt udstedes 10 vouchers, og ordningen bortfalder senest 15 år efter, at forordningen er trådt i kraft.

Prioriterede antimikrobielle lægemidler skal godkendes efter den centrale procedure.

#### ***Foranstaltninger vedrørende rationel brug af antimikrobielle stoffer***

Forslaget indeholder flere tiltag til at sikre korrekt anvendelse af antimikrobielle lægemidler. Det gælder bl.a. nedenstående tiltag.

#### ***Særlig information om antimikrobielle lægemidler***

I direktivforslaget lægges op til, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at uddannelsesmateriale vedrørende brug af antimikrobielle lægemidler (med tilhørende diagnostika) er tilgængeligt for sundhedspersoner.

Desuden skal pakninger, der indeholder denne type lægemidler, indeholde et såkaldt "opmærksomhedskort" ("awareness-card") til patienterne med information om antimikrobiel resistens, passende brug af antimikrobielle lægemidler og bortskaffelse af medicinrester.

#### ***Krav om plan for antimikrobiel forvaltning***

Direktivforslaget indebærer, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et antimikrobielt lægemiddel skal indeholde en plan for antimikrobiel forvaltning, herunder risikobegrænsende foranstaltninger, samt monitorering og indberetning af resistens over for det pågældende antimikrobielle stof.

#### ***Receptpligt***

Med henblik på at træffe foranstaltninger til forebyggelse af resistens foreslås det, at et antimikrobielt lægemiddel skal være receptpligtigt.

#### ***Sikre tilgængelige lægemidler i folkesundhedsmæssige krisesituationer***

Forslaget indeholder tiltag, der har til formål at understøtte, at sikre og effektive lægemidler kan udvikles og gøres tilgængelige i EU så hurtigt som muligt i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer.

#### ***Midlertidig nødmarkedsføringstilladelse af lægemidler***

Forordningsforslaget lægger op til, at der kan udstedes en central, midlertidig nødmarkedsføringstilladelse for lægemidler til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af en alvorlig eller livstruende sygdom eller tilstand, som er direkte relateret til en folkesundhedsmæssig krisesituation, forud for indsendelse af komplet dokumentation for kvalitet, prækliniske- og kliniske data samt miljøforhold.

For at der kan udstedes en midlertidig nødmarkedsføringstilladelse skal en række kriterier være opfyldt, såsom at der ikke eksisterer en tilfredsstillende metode til behandling, forebyggelse eller diagnosticering i EU.

#### ***Tvangslicenser***

I tilfælde af at en myndighed udsteder en tvangslicens for et lægemiddel med henblik på at håndtere en folkesundhedsmæssig krisesituation suspenderes data- og markedsbeskyttelsen i den periode, hvor tvangslicensen er gældende.

#### ***Ny indikation til eksisterende lægemidler på baggrund af data fra ikke-kommercielle aktører***

Med forordningsforslaget indføres en ny bestemmelse om, at en ikke-kommerciel enhed kan fremsende væsentlige prækliniske eller kliniske data for en ny indikation, der forventes at kunne opfylde et uopfyldt medicinsk behov, for et givent lægemiddel til EMA eller en national kompetent myndighed i en medlemsstat.

EMA kan efter anmodning fra en medlemsstat, Europa-Kommissionen eller på eget initiativ, iværksætte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved brugen af et lægemiddel i forhold til en ny indikation, når denne vedrører et uopfyldt medicinsk behov. Hvis vurderingen fra EMA er positiv, skal indehavere af markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler indsende en variation med henblik på at opdatere produktinformationen med den nye terapeutiske indikation.

### ***Nye regler om reklame for lægemidler***

Direktivforslaget indeholder forslag til nye regler om reklame for lægemidler. Det fremgår af forslaget, at enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, skal være forbudt, samt at reklame, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel skal være forbudt, medmindre det er påvist og understøttet af produktresuméet. Det foreslås endvidere, at der under ekstraordinære omstændigheder må udleveres prøver med lægemidler, der ikke er receptpligtige, til personer, som er beføjede til at udlevere lægemidlerne. Det skal i øvrigt være i begrænset omfang på nærmere fastsatte betingelser (samme betingelser som gælder for udlevering af lægemiddelprøver til personer, som er beføjet til at udskrive lægemidler). Det foreslås også, at reglerne om pligtoplysninger og dokumentation ved reklame over for personer, som er beføjet til at udskrive eller udlevere lægemidler, udvides til at omfatte personer, som er beføjet til at administrere lægemidler.

De grundlæggende regler om reklame for lægemidler i direktiv 2001/83 (med senere ændringer) foreslås i øvrigt videreført med direktivforslaget.

### **Beskyttelse af forsøgsdyr**

Forslaget indeholder tiltag til at sikre, at dyreforsøg er udført efter gældende regler om beskyttelse af forsøgsdyr og at nedbringe brugen af forsøgsdyr. Eksempelvis skal ansøgeren om markedsføringstilladelse dokumentere principperne i direktiv 2010/63/EU er overholdt og må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Endvidere kan lægemiddelmyndighederne ved udstedelse af markedsføringstilladelse stille betingelse om at indehaveren af tilladelsen skal gennemføre undersøgelser, som har til formål at erstatte dyrebaserede kontrolmetoder med ikke-dyrebaserede kontrolmetoder.

## **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om forslaget.

## **5. Nærhedsprincippet**

Europa-Kommissionen anfører, at fælles standarder for kvalitet, sikkerhed og effekt i forbindelse med godkendelse af lægemidler med henblik på beskyttelse af den offentlige sundhed vedrører alle medlemsstater i Unionen, hvorfor de mest effektivt reguleres på EU-niveau. Det anføres yderligere, at handling fra EU's side tillige skal ses i lyset af det indre marked, der bidrager positivt til at understøtte adgangen til sikre, effektive og prisbillige lægemidler samt bedre forsyningssikkerhed.

Ydermere betones det, at ukoordinerede tilgange medlemsstaterne imellem vil kunne resultere i konkurrencemæssige skævvridninger, der kan udgøre barrierer for den inter-europæiske samhandel, ligesom dette vil kunne afstedkomme betydelige administrative byrder for et erhverv, der typisk agerer på tværs af grænser.

Det er endvidere vurderingen, at en harmoniseret EU-tilgang tillige vil afstedkomme større potentiale for incitamenter med henblik på at understøtte innovation samt udvikling af lægemidler, navnlig hvor der er tale om udækkede medicinske behov. Simplificering og strømlining af processer vurderes at kunne reducere administrative byrder for erhverv samt myndigheder og vil dermed styrke såvel effektivitet som attraktivitet i forhold til EU som region.

Europa-Kommissionen vurderer også, at forslagene i konkurrencemæssigt øjemed vil have en positiv indvirkning på markedet gennem målrettede incitamenter og øvrige tiltag, der tilsammen vil facilitere tidlig markedsadgang for generiske og biosimilære produkter til gavn for patienterne, herunder i relation til prisbillighed.

Endelig er det vurderingen fra Europa-Kommissionen, at forslagene respekterer medlemsstaternes kompetence til at regulere deres sundhedssystemer, herunder i forhold til pris og tilskud.

Regeringen deler Europa-Kommissionens vurdering af, at adgang til sikre, effektive og prisbillige lægemidler samt minimering af forsyningsvigt og fremtidssikrede rammevilkår for håndtering af lægemidler udgør elementer, der ligger inden for rammerne af EU's reguleringsbeføjelser. Rammevilkårene rummer tillige den styrke, at de puljer medlemsstaternes kompetencer og indsatser i bestræbelserne på at håndtere de mange-facetterede bestanddele, der følger af lovgivningen, ligesom samarbejdet styrker muligheden for at matche en hastig udvikling på et område, der er kompleks i såvel bredde som i dybde. Den harmoniserede tilgang bidrager dermed også til at stille den enkelte medlemsstat stærkere til gavn for den offentlige sundhed i Unionen og dermed også for danske patienter.

Regeringen noterer sig i denne forbindelse, at de fremsatte forslag består af to regelsæt i form af et direktiv og en forordning, hvoraf førstnævnte vedrører procedurer og tilladelser, der finder anvendelse på såvel nationalt som fælleseuropæisk niveau. Nationale godkendelser til markedsføring af lægemidler håndteres og udstedes således i medfør af national ret, der er baseret på EU-lovgivning. Der er således i vidt omfang tale om en videreførelse af det eksisterende set-up. Som det også er tilfældet i dag lægges der op til, at forordningsforslaget fortsat skal vedrøre den fælleseuropæiske procedure, hvorved der udstedes en markedsføringstilladelse, der er gældende for hele Unionen. Ydermere noterer regeringen sig, at nationale forhold ikke gøres til genstand for regulering.

Regeringen vurderer derfor, at nærhedsprincippet er overholdt.

## **6. Gældende dansk ret**

Den generelle EU-retlige regulering af humanmedicinske lægemidler findes i et hoveddirektiv, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer (lægemiddeldirektivet), og de nedenfor nævnte hovedforordninger.

Reglerne vedrører primært:

- godkendelse af lægemidler, herunder databaseskyttelse og markedsbeskyttelse
- tilladelse til fremstilling af lægemidler og krav til fremstilling af lægemidler
- krav til indholdet af lægemidlers mærkning og indlægssedler

- klassificering af lægemidler (receptpligtige eller ikke-receptpligtige lægemidler)
- tilladelse til engrosforhandling og distribution af lægemidler
- salg af lægemidler til forbrugerne
- reklame for lægemidler
- information om lægemidler
- videnskabelig rådgivning (EMA)
- lægemiddelovervågning (pharmacovigilance)
- ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser (betingelser og procedurer)
- forbud mod udlevering af lægemidler og tilbagetrækning af lægemidler (betingelser og procedure)
- tilsyn med lægemiddelvirksomheder og suspension eller tilbagekaldelse af tilladelser (betingelser)
- EU-procedurer for behandling af spørgsmål om en ansøgning om markedsføringstilladelse, ændring, suspension og tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og forbud mod udlevering af lægemidler (referrals)
- EMA, videnskabelige komitéer og samarbejde med de nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS.

Lægemiddeldirektivet er implementeret i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, med en række tilhørende administrativt fastsatte bekendtgørelser. Centrale bekendtgørelser er bl.a. bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter med senere ændringer og bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler med senere ændringer.

Derudover gælder følgende hovedforordninger med senere ændringer, som er direkte gældende i Danmark:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen), der regulerer humanmedicinske lægemidler, der godkendes efter den centrale procedure (fælleseuropæisk godkendelse).
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme, der fastlægger en fællesskabsprocedure (og objektive kriterier) for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme. Forordningen har til formål at fremme forskning i samt udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme (med særlige incitamenter).
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, der indeholder supplerende regler, der primært har til formål at fremme udvikling og markedsføring af lægemidler til børn.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi, der fastlægger regler for godkendelse af, tilsyn med og overvågning af lægemidler til avanceret terapi.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der har til formål at harmonisere processerne med at registrere og overvåge kliniske forsøg i EU.

Lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018 med senere ændringer, finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske medicinske komitéers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

I forhold til apoteksvirksomhed gælder lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, der fastsætter regler om krav til udøvelse af apoteksvirksomhed, apotekernes opgaver og bestemmelser om myndighedernes tilsyn og kontrol med apoteker.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forslaget berører gældende dansk ret i et væsentligt omfang, idet vedtagelse af forslaget primært vil medføre konsekvenser for lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, og en række tilhørende administrativt fastsatte bekendtgørelser. Forslaget forventes desuden at medføre ændringer i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023.

Navnlig direktivforslaget forventes at afstedkomme væsentlige lovgivningsmæssige ændringer, idet direktivet skal implementeres i dansk ret. For så vidt angår forordningsforslaget, som efter vedtagelse vil være direkte gældende i Danmark, vil der formentlig være behov for at fastsætte supplerende regler af hensyn til anvendelse af forordningen, herunder fx bestemmelser af administrativ karakter og straffebestemmelser.

For så vidt angår bekendtgørelser vil forslaget navnlig medføre konsekvenser for bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. med senere ændringer. Forslaget vil desuden medføre konsekvenser for bl.a. bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 2429 af 14. december 2021 om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr, bekendtgørelse nr. 776 af 1. juni 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler med senere ændringer og bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler til mennesker med senere ændringer og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver med senere ændringer.

Det kan ikke udelukkes, at forslaget vil kunne indebære yderligere lovgivningsmæssige konsekvenser.

### *Statsfinansielle konsekvenser*

Forslaget forventes at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser, herunder i forhold til administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og de offentlige medicinudgifter, men det er vanskeligt på nuværende tidspunkt at fastlægge de samlede konsekvenser, idet nogle tiltag forventes at medføre omkostninger, mens andre kan medføre besparelser. De administrative meromkostninger hos Lægemiddelstyrelsen forventes i et væsentligt omfang eventuelt at kunne dækkes ved nationale gebyrer eller vederlag fra EMA. Nærmere vurdering og skøn af statsfinansielle konsekvenser af forslaget konsolideres yderligere inden regeringens endelig stillingtagen.

Af tiltag, som forventes at medføre statsfinansielle udgifter, kan bl.a. nævnes merudgifter til behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelser som følge af bl.a. betydeligt kortere tidsfrister og skærpede krav til dokumentation, herunder skærpede krav til miljøvurderinger (ERA) og krav om indsendelse af rådata, der skal vurderes. Dette ventes at medføre væsentlige administrative merudgifter hos Lægemiddelstyrelsen, idet den kortere sagsbehandlingstid kombineret med en stigende kompleksitet i sagsbehandlingen vil kræve betydeligt flere ressourcer til at behandle ansøgninger og de nødvendige kompetencer, herunder nye kompetencer inden for miljøområdet. For så vidt angår antimikrobielle lægemidler er der nye krav om indsendelse af antimikrobielle forvaltningsplaner, uddannelsesmateriale til sundhedspersoner samt patientmateriale ("oplysningskort"), der skal vurderes i forbindelse med ansøgningen.

Forslaget om nye monitoreringskrav og rapporteringskrav til EMA vedrørende enhver potentiel mangel på lægemidler kan medføre øgede udgifter hos styrelsen. De øgede krav til indehaveren af en markedsføringstilladelse for så vidt angår indberetning af forsyningsvanskeligheder og information til styrelsen vil medføre en betydelig udvidelse af sagsbehandlingen, herunder vurdering af behov for mitigeringsplaner og afhjælpningsforanstaltninger. Hertil kommer øgede krav til offentliggørelse og vurdering af fortrolighed i forhold til oplysninger om forsyning forud for offentliggørelse. Derudover vil der være øgede udgifter til bl.a. administration af reglerne om lægemidler til avanceret terapi (ATMP) omfattet af hospitalsundtagelsen og reglerne om databeskyttelse og markedsbeskyttelse samt varetagelse af opgaver relateret til inspektioner.

Omvendt forventes forslaget at medføre reducerede udgifter til fornyelse af markedsføringstilladelser, reducerede administrative omkostninger som følge af forslag til certifikat for aktiv substansmasterfil, færre ansøgninger efter den omkostningstunge bibliografiske procedure (baseret på dokumentation fra videnskabelig litteratur) og den ligeledes ressourcekrævende decentrale procedure (når lægemidlet er nationalt godkendt i en EU-medlemsstat) samt behandling af færre risikostyringsplaner for generiske og biosimilære lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen vurderer helt foreløbigt, at forslaget (bl.a. ovenstående elementer) netto kan medføre merudgifter for styrelsen i størrelsesordenen 30-40 mio. kr. årligt, der dog skal kvalificeres yderligere.

Dertil vurderes det, at forslaget kan få betydning for medicinpriser og for de offentlige (regionale) udgifter til sygehusmedicin og tilskudsmedicin. Der er dog mange faktorer, der påvirker medicinpriserne, og det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere de samlede konsekvenser relateret hertil. Forslaget indeholder på den ene side tiltag, der vurderes at kunne øge de offentlige medicinudgifter. Dette kunne bl.a. blive en konsekvens af, at producenter af originallægemidler kan forsøge at hæve medicinpriserne for at udligne de usikkerheder og mulige økonomiske tab, der kan følge af en reduktion af den generelle regulatoriske beskyttelsesperiode og betingelsen om at lancere lægemidler i alle medlemsstater for at opnå en forlænget beskyttelsesperiode svarende til det gældende niveau. Dertil kan de regulatoriske beskyttelsesperioder for nogle lægemidler, der opfylder alle kriterier for forlængelser, blive længere end i dag, hvormed generiske og biosimilære lægemidler vil komme senere på markedet. På den anden side indeholder forslaget tiltag, der forventes at kunne reducere de offentlige medicinudgifter, fordi generiske og navnlig biosimilære lægemidler i udgangspunktet vil komme hurtigere på markedet, hvilket dog afhænger af en række forhold, blandt andet hvorvidt producenter af originallægemidler opfylder kriterierne for opnåelse af forlængelse af de regulatoriske beskyttelsesperioder eller ej. Det er væsentligt at være opmærksom på, at konsekvenserne af forslagets reduktion af den regulatoriske

databeskyttelsesperiode kun forventes at omfatte et mindretal af nye lægemidler, fordi patentbeskyttelsen giver en længere beskyttelse end de regulatoriske beskyttelsesperioder (efter tidspunktet for markedsføringsgodkendelse) for størstedelen af nye lægemidler (ca. 60 % ifølge en opgørelse fra EU-Kommissionen<sup>1</sup>).

Hertil kommer, at forslaget indeholder tiltag, der både reducerer og øger administrative byrder og dermed omkostninger for virksomheder, hvilket også kan få betydning for medicinpriserne for både originallægemidler og generiske og biosimilære lægemidler.

EU-Kommissionen vurderer i sin konsekvensanalyse, at reduktionen af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år kombineret med muligheden for kombineret med muligheden for at opnå 2 års forlængelse ved markedsføring af lægemidler i alle medlemsstater vil medføre en økonomisk gevinst for de offentlige sundhedssystemer og patienter på 444 mio. EUR, mens indførelsen af muligheder for forlængelse af den regulatoriske databeskyttelsesperioder med 1 år for lægemidler til uopfyldte medicinske behov og 6 måneder ved gennemførelse af komparative kliniske studier vil medføre omkostninger for de offentlige sundhedssystemer og patienter på samlet 574 mio. EUR.

Indførelsen af overdragelige dataeksklusivitetsvouchers til udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler vil give mulighed for at forlænge dataeksklusiviteten med ét år for det pågældende antimikrobielle lægemiddel eller et andet lægemiddel. Det vil alt andet lige forøge medicinudgifterne til de lægemidler, som voucheren bliver anvendt på, fordi den generiske konkurrence bliver udsat. Idet voucheren kan anvendes til et valgfrit lægemiddel, der er godkendt efter den centrale procedure, er voucherenes reelle økonomiske konsekvens behæftet med stor usikkerhed, men det må forventes, at voucheren vil blive anvendt til de mest profitable lægemidler og dermed kunne medføre væsentlige offentlige merudgifter. EU-Kommissionen vurderer i sin konsekvensanalyse, at det vil medføre et samlet økonomisk tab for de offentlige sundhedssystemer og patienter på 441 mio. EUR.

I forhold til den nationale proces omkring medicinsk teknologivurdering (HTA/MTV) vil de foreslåede kortere sagsbehandlingstider i forbindelse med godkendelsen af lægemidler endvidere afstedkomme et øget ressourcetræk.

Det bemærkes, at det fremgår af budgetvejledningen, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger.

#### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget vil have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser for lægemiddelindustrien og life science industrien mere generelt samt EU's konkurrenceevne og evne til at tiltrække virksomheder.

Det er væsentligt at være opmærksom på, at forslagets elementer kan have forskellige konsekvenser for forskellige dele af lægemiddelindustrien, f.eks. for producenter af originallægemidler i forhold til producenter af generiske og biosimilære lægemidler, for store virksomheder i forhold til små- og mellemstore virksomheder samt for virksomheder med produkter inden for forskellige sygdomsområder.

---

<sup>1</sup> EU-Kommissionens konsekvensanalyse vedr. revision af den generelle lægemiddellovgivning (SWD(2023) 192)



Særligt vurderes forslaget om ændring af de regulatoriske beskyttelsesperioder, herunder reduktion af databeskyttelsesperioden fra 8 til 6 år, at have betydning for rammevilkårene for lægemiddelindustrien.

Reduktion af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år vurderes alt andet lige at medføre væsentlige negative økonomiske konsekvenser for producenter af originallægemedler, hvilket udgør langt hovedparten af den danske lægemiddelindustri. Det skyldes, at betingelsen om markedsføring af lægemidler i alle medlemsstater for at opnå 2 års forlængelse af databeskyttelsesperioden generelt vurderes at være vanskelig for virksomhederne at opnå, særligt for små og mellemstore virksomheder, fordi markedsføring i alle medlemsstater er afhængig af de nationale sundhedssystemer, herunder ansøgningsprocesser for priser og tilskud, samt opbygning af distributionskanaler i hver enkelt medlemsstat. Samlet set vurderes det at kunne forøge usikkerheden i rammebetingelserne for virksomheder i forhold til investeringer i forskning og udvikling af nye lægemidler, og forventes således at få store konsekvenser for den danske lægemiddelindustri. Omvendt forventes det at kunne medføre positive økonomiske konsekvenser for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, som potentielt kan få deres produkter hurtigere på markedet. Disse udgør dog kun en meget lille del af den danske lægemiddelindustri. Det er væsentligt at være opmærksom på, at konsekvenserne af forslagets reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode kun forventes at omfatte et mindretal af nye lægemidler, fordi patentbeskyttelsen giver en længere beskyttelse end de regulatoriske beskyttelsesperioder (efter tidspunktet for markedsføringsgodkendelse) for størstedelen af nye lægemidler (ca. 60 % ifølge en opgørelse fra EU-Kommissionen<sup>2</sup>). Industrien har i høringssvar påpeget, at reduktionen af databeskyttelsesperioden særligt vil ramme nye typer af innovative lægemidler inden for avancerede, komplekse terapiformer som fx biologiske lægemidler med lang eller kompliceret udviklingsperiode.

EU-Kommissionen vurderer i sin konsekvensanalyse, at reduktionen af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år kombineret med muligheden for at opnå 2 års forlængelse ved markedsføring af lægemidler i alle medlemsstater vil medføre et samlet økonomisk tab for originalproducenter på 469 mio. EUR og en samlet økonomisk gevinst for producenter af generiske og biosimilære lægemidler på 63 mio. EUR.

Mulighederne for forlængelse af de regulatoriske beskyttelsesperioder for lægemidler til uopfyldte medicinske behov, lægemidler til sjældne sygdomme samt ved gennemførelse af komparative kliniske forsøg og godkendelse af yderligere terapeutiske indikationer vurderes alt andet lige at kunne medføre positive økonomiske konsekvenser for producenter af originallægemedler, der opfylder disse kriterier. Det forventes dog, at kun en begrænset andel af nye lægemidler vil opfylde kriterierne om at dække sjældne sygdomme eller uopfyldte medicinske behov og godkendelse af yderligere terapeutiske indikationer. Omvendt forventes det at kunne medføre negative økonomiske konsekvenser for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, som potentielt kan få deres produkter senere på markedet.

EU-Kommissionen vurderer i sin konsekvensanalyse, at indførelse af muligheder for forlængelse af den regulatoriske databeskyttelsesperioder med 1 år for lægemidler til uopfyldte medicinske behov og 6 måneder ved gennemførelse af komparative kliniske studier vil medføre en samlet økonomisk gevinst for originalproducenter på 380 mio. EUR og et samlet økonomisk tab for producenter af generiske og biosimilære lægemidler på 91 mio. EUR. For

---

<sup>2</sup> EU-Kommissionens konsekvensanalyse vedr. revision af den generelle lægemiddellovgivning (SWD(2023) 192)

den danske lægemiddelindustri forventes relativt store økonomiske tab, idet originalproducenter udgør den største del af industrien. Regeringen vil i dialog med industrien efterprøve vurderingen af de erhvervsøkonomiske konsekvenser i en dansk kontekst.

Indførelsen af overdragelige dataeksklusivitetsvouchers til prioriterede antimikrobielle lægemidler, som giver mulighed for at forlænge den regulatoriske beskyttelsesperiode med ét år for det pågældende antimikrobielle lægemiddel eller et andet lægemiddel, vurderes alt andet lige at kunne medføre positive økonomiske konsekvenser for originalproducenter og negative økonomiske konsekvenser for producenter af originallægemidler. EU-Kommissionen vurderer i sin konsekvensanalyse, at det vil medføre en samlet økonomisk gevinst for originalproducenter på 387 mio. EUR og et samlet økonomisk tab for producenter af generiske og biosimilære lægemidler på 54 mio. EUR.

Udvidelse af den såkaldte "bolar- bestemmelse", hvormed producenter af generiske eller biosimilære lægemidler kan gennemføre de nødvendige undersøgelser og procedurer med henblik på markedsføring lige så snart patentbeskyttelsen og den regulatoriske beskyttelsesperiode udløber for originallægemidler, vurderes at medføre økonomiske gevinster for producenter af generika og biosimilære lægemidler, mens det vurderes at indebære økonomiske tab for producenter af originallægemidler, fordi udvidelsen alt andet lige vil indebære, at generika og biosimilære lægemidler vil kunne markedsføres tidligere end det er tilfældet i dag.

Forslagene om at forenkle procedurer for godkendelse af lægemidler, forkorte de maksimale sagsbehandlingstider, fjerne krav om at en markedsføringstilladelse altid skal forlænges efter de første 5 år, og forbedre den regulatoriske støtte vurderes at indebære en administrativ lettelse for lægemiddelindustrien generelt og dermed medføre positive økonomiske konsekvenser. Omvendt vurderes nye krav i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse, bl.a. krav om indsendelse af rådata om prækliniske og kliniske forsøg, at medføre administrative byrder.

Forslag om trinvis pædiatriske udviklingsplaner i forbindelse med godkendelse af lægemidler til børn og simplificeret pædiatrisk undersøgelsesplan samt forkortelse af behandlingstiden for en pædiatrisk udviklingsplan vurderes at medføre en administrativ lettelse.

Forslaget vurderes at indebære en række administrative lettelser for producenter af generika og biosimilære lægemidler, bl.a. fjernelse af krav om indsendelse af risikostyringsplan for ansøgere af en markedsføringstilladelse til et generisk eller biosimilært lægemiddel.

Skærpede krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen vedrørende miljøbeskyttelse, herunder bl.a. krav ved ansøgning om markedsføringstilladelse til dokumentation for miljømæssig risikovurdering (ERA) og risikominimeringsforanstaltninger med henblik på at undgå eller begrænse forurenende stoffer, vil indebære administrative byrder og øvrige efterlevelseskonsekvenser.

Skærpede krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen i forhold til at øge forsyningsikkerhed, bl.a. udvidede informationsforpligtigelser om forsyningsvanskeligheder og krav om forebyggende foranstaltninger for at minimere risikoen for forsyningsvigt, herunder særlige krav for kritiske lægemidler og ved kritiske forsyningsvanskeligheder, vurderes at indebære væsentligt øgede byrder, særligt for små og mellemstore virksomheder, hvilket kan få negative økonomiske konsekvenser. Kravene vil være svære at efterleve for selv meget store virksomheder, som i dag ikke har mulighed for at risikostyre længere end til de direkte underleverandører i værdikæden.

Forslag om en forpligtelse for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at offentliggøre en elektronisk rapport om offentlige midler, som virksomheden har modtaget mhp. at gennemføre kliniske forsøg til brug for ansøgningen om markedsføringstilladelse vil indebære en administrativ byrde.

Forslagets nye krav til antimikrobielle lægemidler, bl.a. krav om særlig information om antimikrobielle lægemidler til sundhedspersoner og patienter og plan for antimikrobiel forvaltning, vurderes at indebære administrative byrder.

#### *Samfundsøkonomiske konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget potentielt kan få væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser, bl.a. som følge af konsekvenser for lægemiddelindustrien og life science industrien, som har stor økonomisk betydning for investeringer, innovation, vækst og arbejdspladser i både Danmark og EU. Life science industrien er en af de største danske styrkepositioner, og branchen stod i 2021 for mere end 20 pct. af Danmarks samlede vareeksport, svarende til 175 mia. kr. årligt. Dette er mere end en tredobling siden 2008. Den samlede omsætning i dansk økonomi udgjorde i 2020 284 mia. kr. årligt for hele den danske life science branche. Den danske life science branche består af mere end 1.660 virksomheder<sup>3</sup>. De forskende virksomheder udgør den største del af den danske lægemiddelindustri, mens producenter af generiske og biosimilære lægemidler udgør en meget lille del.

I europæisk sammenhæng er lægemiddelindustrien den andenstørste eksportsektor, der i 2021 stod for knap 11 pct. af europæisk eksport.

Samtidig finansierer life science-industrien, herunder fondene, en væsentlig del af forskningen på life science-området.

Som beskrevet ovenfor under afsnit om ”erhvervsøkonomiske konsekvenser” vurderes det på den ene side, at forslagets reduktion af den regulatoriske beskyttelsesperiode og skærpede krav til bl.a. forsyningssikkerhed og miljømæssig risikovurdering kan få negative økonomiske konsekvenser for den forskende del af lægemiddelindustrien og mindske den private finansiering af forskning inden for dansk life science, hvilket kan få negative konsekvenser for samfundsøkonomien. På den anden side indeholder forslaget en række tiltag til at lette virksomhedernes administrative byrder og understøtte udvikling og markedsføring af nye lægemidler, bl.a. gennem forenkling og effektivisering af de regulatoriske rammer og procedurer, hvilket forventes at få positive økonomiske konsekvenser for den forskende del af lægemiddelindustrien og dermed for samfundsøkonomien. Det bemærkes, at EU’s konkurrenceevne i forhold til at tiltrække investeringer i forskning og udvikling af nye lægemidler samtidig påvirkes af en række eksterne faktorer, såsom skatteforhold og tilgængelighed af kvalificeret arbejdskraft.

Dertil kan forslagets potentielle indvirkninger på medicinpriserne, som beskrevet ovenfor under afsnit om statsfinansielle konsekvenser, få konsekvenser for borgernes medicinudgifter. Det er dog vanskeligt på nuværende tidspunkt at vurdere de konkrete konsekvenser, idet der er mange faktorer, der påvirker medicinpriserne, og forslaget indeholder tiltag, der kan både øge og mindske medicinpriserne.

#### *Konsekvenser for beskyttelsesniveauet*

---

<sup>3</sup> Life science-industriens økonomiske fodaftryk, Erhvervsministeriet, 2023

Forslaget vurderes at kunne bidrage til et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau i Danmark ved at understøtte øget tilgængelighed og forsyningsikkerhed af effektive og sikre lægemidler til patienter i hele EU. De grundlæggende krav til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt videreføres. Forslagets skærpede krav til miljørisikovurderinger og til rationel brug af antimikrobielle lægemidler vurderes at øge beskyttelse af folkesundheden. Forslaget til reduktion af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode kan dog svække incitamentet til udvikling af nye lægemidler til patienterne, mens muligheder for forlængelse af beskyttelsesperioden for lægemidler til uopfyldte medicinske behov og lægemidler til sjældne sygdomme kan styrke incitamentet til udvikling af lægemidler på områder, hvor der i dag kun er begrænsede behandlingsmuligheder.

Forslaget vurderes desuden at kunne bidrage til at begrænse lægemiddelsektorens negative påvirkninger af miljøet og menneskers sundhed, bl.a. ved de skærpede krav til miljørisikovurderingen i forbindelse med markedsføringsgodkendelsen af lægemidler. Dertil forventes forslagens krav til mere rationel brug af antimikrobielle lægemidler at kunne bidrage til at mindske forekomsten af disse i miljøet og dermed mindske risikoen for antimikrobiel resistens.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål, samt til en udvidet kreds af relevante interessenter på sundhedsområdet og inden for life science-industrien.

Der er indkommet høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Regioner med bidrag fra regionerne, Sygehusapotekerne og Amgros, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen og Medicoindustrien. Dertil har Forbrugerrådet Tænk og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget.

### Danmarks Apotekerforening

Apotekerforeningen bakker op om de specifikke mål med EU-kommissionens forslag, herunder målet om at sikre at patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til lægemidler og målet om at øge forsyningsikkerheden. Hvorvidt de enkelte foreslåede initiativer er de rigtige/tilstrækkelige til at opnå målene er imidlertid vanskeligt på nuværende tidspunkt at vurdere.

Apotekerforeningen bakker op om elektroniske indlægssedler som supplement til papirindlægssedler. Apotekerforeningen er imidlertid betænkelig ved forslaget om, at medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedler udelukkende skal være tilgængelige elektronisk, men med adgang for patienter til vederlagsfrit at få udleveret en papirversion. Dette tilsyneladende uden at der er taget stilling til, hvordan dette skal ske rent praktisk, og tilsyneladende uden at der er vurderet på økonomiske, ressourcemæssige og miljømæssige konsekvenser ved at pålægge fx apotekerne at varetage denne opgave. Apotekerforeningen finder, at der bør stilles krav om, at borgernes adgang til elektroniske indlægssedler skal sikres via ikke-kommercielle kilder, fx de nationale sundhedsmyndigheder.

Apotekerforeningen finder indsatsen mod antibiotikaresistens vigtig og mener som udgangspunkt, at anvendelse af antibiotika bør være omfattet af receptpligt. Apotekerforeningen finder imidlertid, at det er for vidtgående at stille krav om, at alle antimikrobielle læge-

midler skal være receptpligtige, hvis dette fører til, at udlevering af fx midler mod forkølelssår eller fodsvamp, som på nuværende tidspunkt kan fås som håndkøbslægemidler, forudsætter recept.

Apotekerforeningen finder, at brug af magistrelt fremstillede lægemidler kan være nyttigt blandt andet som afhjælpning ved forsyningsproblemer med markedsførte lægemidler. Såvel private apoteker som sygehusapoteker bør have mulighed om at fremstille og lagerføre magistrelle lægemidler i tilfælde, hvor der ikke er tilsvarende markedsførte lægemidler på markedet, og hvor der er en kendt/forventet efterspørgsel.

Generisk substitution kan i vidt omfang også afhjælpe konsekvenser af forsyningsproblemer. For at forebygge evt. utryghed hos patienter bør der kunne stilles krav om, at lægemiddelpakninger mærkes med såvel handelsnavn som generisk navn med samme skriftstørrelse.

#### Dansk Erhverv

Dansk Erhverv hilser de overordnede formål i forslaget velkomne, men er imidlertid bekymret for en række af de centrale forslag.

Dansk Erhverv opfordrer kraftigt regeringen til at søge at opnå en fastholdelse af det gældende regulatoriske databeskyttelses-system, medmindre det gøres lettere for virksomhederne at opfylde betingelserne for forlængelse. Forslaget vurderes at mindske lægemiddelindustriens incitament til at investere i forskning og udvikling af lægemidler, idet industrien alene sikres en reduceret regulatorisk databeskyttelsesperiode på seks år.

Dansk Erhverv stiller sig især kritisk over for betingelsen om lancering af nye lægemidler i alle medlemslande for at opnå en forlængelse af databeskyttelsesperioden på 2 år og foreslår, at denne betingelse udgår. Hvis lanceringsbetingelsen bibeholdes, foreslår Dansk Erhverv som alternativ, at virksomhederne forpligter sig til i fortrolighed at informere de relevante myndigheder om deres planlagte markedsføringsstrategier i de medlemsstater, hvor der ikke er lanceret i den to- (tre-) årige periode, eller sekundært at virksomhederne forpligtes at dokumentere, at de har søgt om pris og tilskud i alle 27 medlemsstater inden for to (tre) år efter lægemidlets godkendelse.

Dansk Erhverv foreslår, at betingelsen om at adressere uopfyldte medicinske behov for at opnå en forlængelse af databeskyttelsesperioden på 6 måneder ligeledes udgår, og at de seks måneder overgår til en tilsvarende forlængelse af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode, som også foreslået i relation til lanceringsbetingelsen.

Dansk Erhverv foreslår at bibeholde den nuværende markedseksklusivetsperiode for lægemidler til sjældne sygdomme og eventuelt implementere en mulighed for at meddele virksomheder overdragelige eksklusivetsvouchers, som det kendes fra prioriterede antimikrobielle lægemidler. Dansk Erhverv bemærker, at en generel reduktion af markedseksklusivetsperioden for lægemidler til sjældne sygdomme vil mindske incitamentet til udvikling og forskning af sådanne lægemidler, og at det vil være meget vanskeligt for virksomhederne at realisere betingelsen om at lancere i alle medlemsstater for at opnå en forlængelse, bl.a. fordi der ikke nødvendigvis er en relevant patientpopulation i alle medlemsstater. Desuden udgør betingelsen om at opnå markedsføringstilladelse for nye terapeutiske indikationer reelt en voldsom reduktion af markedseksklusivetsperioden sammenlignet med den gældende model herfor.

Dansk Erhverv finder i den forbindelse, at definitionen af uopfyldte og høje uopfyldte behov er særledes uklar og relaterer sig til et snævert anvendelsesområde.

Dansk Erhverv er generelt positivt stemt over for forslaget om at skabe incitamenter til udvikling af nye antibiotika ved at indføre overdragelige eksklusivitetsvouchers til prioriterede antimikrobielle lægemidler. Betingelserne i forslaget er imidlertid relativt strenge, hvorfor det er Dansk Erhvervs opfattelse, at det er tvivlsomt, om formålet med voucherne kan gennemføres i praksis. Dansk Erhverv foreslår, at der som supplement introduceres direkte økonomiske incitamenter, såsom markedsintroduktionsbelønninger, til de virksomheder, som introducerer nye antimikrobielle produkter på markedet. Alternativt kan der etableres garantier for minimumsomsætning pr. medlemsstat uafhængigt af de faktisk ordinerede mængder. Disse supplementer er ifølge Dansk Erhverv egnede til at tilskynde til investeringer i forskning og udvikling af nye antimikrobielle produkter samt bidrage til, at der bevares et varieret udbud af antimikrobielle midler på markedet.

Dansk Erhverv hilser grundlæggende initiativer velkomne, som fremmer generiske og biosimilære virksomheders adgang til markedet, men udtrykker imidlertid bekymring over, at forslagets ordlyd er så bred og vag, hvorved der kan opstå tvister mellem lægemiddelaktører om, hvilke handlinger der er omfattet af bestemmelsen (den såkaldte bolar-bestemmelse).

Dansk Erhverv ser generelt positivt på Kommissionens ønske om at forbedre forsyningsikkerheden, men er bekymret for, om de administrative byrder, som virksomhederne pålægges, er proportionale med de effekter, som initiativerne eventuelt måtte afstedkomme. Dansk Erhverv foreslår derfor, at forslaget erstattes eller suppleres af en model, som i højere grad lægger op til en forbedring og opdatering af nuværende systemer, f.eks. det nationale medicin-verifikationssystem (NMVS) og andre tilgængelige overvågningskilder i EU.

Afslutningsvist udtrykker Dansk Erhverv bekymring over, hvorvidt forslagene om forbedring af forsyningsikkerheden, reduktion af den regulatoriske beskyttelsesperiode samt forslagene om forlængelse af databeskyttelsesperioden er forenelige med subsidiaritetsprincippet.

#### Dansk Industri

Dansk Industri støtter formålene med forslaget, bl.a. om at skabe et fremtidssikret regelsæt og understøtte industrien i at fremme forskning og teknologier, der reelt når ud til patienterne og opfylder behandlingsbehovene, samtidig med at der ikke sker markedssvigt. Dansk Industri er dog ikke overbevist om, at EU-Kommissionens fremsatte forslag i sin nuværende form vil indfri målene.

Dansk Industri understreger vigtigheden af gode vilkår for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU for at give europæiske patienter adgang til sikre, effektive og innovative medicinske behandlinger og samtidig bidrage til at skabe gode arbejdspladser, sikre store forskningsmæssige investeringer og skatteindtægter. Dansk Industri påpeger, at andelen af de globale investeringer i forskning og udvikling inden for lægemiddelområdet i Europa er faldet fra knap 40 pct. i 1990 til 31 pct. i 2021, idet investeringerne i stadig stigende omfang placeres i USA og Kina. Der er tale om en globalt konkurrenceudsat sektor, hvor langsigtede investeringsvilkår, herunder vilkår for forskning og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, har afgørende betydning for hvor virksomhedernes fremtidige investeringer placeres. Derfor er det afgørende, at man kontinuerligt holder sig for øje, hvor vigtig en stærk og konkurrencedygtig lægemiddelindustri er for folkesundheden og økonomien i både Danmark og Europa.

Dansk Industri finder det som udgangspunkt positivt, at EU-Kommissionens forslag bl.a. har til formål, at fremtids sikre lovgivningen, forenkle de regulatoriske procedurer, forbedre den regulatoriske støtte til lægemiddeludviklere samt indførelsen af "regulatoriske sandkasser". Dansk Industri støtter forslaget om reduktion af de maksimale sagsbehandlingstider i den centrale godkendelsesprocedure for nye lægemidler hos EMA og EU-Kommissionen, herunder også forslaget om mulighed for fremskyndet procedure for lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov. Dog påpeges det, at EMA's sagsbehandlingstider stadig er noget længere end for sammenlignelige lægemiddelmyndigheder.

Dansk Industri bakker om formålet om at gøre lægemidler mere miljømæssigt bæredygtige og støtter i den sammenhæng forslaget om elektroniske indlægssedler. Dansk Industri finder det positivt med fokus på stærkere incitament til udvikling af nye antimikrobielle stoffer og støtter forslaget om "Transferable Exclusivity Voucher", enten som det er fremsat eller i form af et andet incitamentsforslag.

Dansk Industri finder forslaget om en reduktion af databeskyttelsesperioden fra 8 til 6 år for særdeles bekymrende, fordi forslaget reducerer virksomhedernes incitament til investering i udviklingen af nye lægemidler markant og undergraver EU's konkurrenceevne i forhold til tiltrækning af investeringer. Yderligere forholder Dansk Industri sig negativt til forslaget om reduktion af markeds eksklusivitet for lægemidler til sjældne sygdomme fra 10 til 9 eller 5 år. Dansk Industri vurderer, at det kan være endog meget vanskeligt, hvis ikke umuligt for mange virksomheder – ikke mindst små og mellemstore virksomheder – at opfylde betingelsen om at markedsføre et nyt lægemiddel i alle medlemslande for at opnå en forlængelse af beskyttelsesperioden, fordi markedsføring er afhængig af forhold og tilstedeværelse i de enkelte medlemsstater. DI foreslår, at der overvejes et alternativ til 'markedsføring i alle EU-medlemsstater', som virksomhederne har mulighed for at imødekomme, f.eks. anmeldelse af pris.

Dansk Industri er bekymret for forslaget om mulighed for forlængelse af databeskyttelsesperioden for lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov, da en smal definition af begrebet, som der lægges op til, vil skabe forretningsmæssig usikkerhed med hensyn til lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige incitament.

Dansk Industri påpeger, at tiltagene i relation til forsyningsikkerhed vil medføre øgede administrative bryder for virksomhederne og have tvivlsom effekt i forhold til de angivne formål. Det bemærkes, at det er væsentligt at der tages højde for de internationale forsyningskæder, når man ønsker at styrke forsyningsikkerheden. Dertil bemærkes det, at udstedelsen af tvangslicenser for lægemidler under en folkesundhedsmæssig krisesituation kan sætte de internationale forsyningskæder under pres.

Dansk Industri bemærker afsluttede, at der er reel risiko for, at forslaget i sin nuværende form vil svække EU som lægemiddelmarked og life science-region, hvilket kan have negativ betydning for at tiltrække innovation, forskning og produktion til EU, men også for patienternes adgang til lægemidler og behandling, især nye og innovative lægemidler.

#### Danske Regioner

Danske Regioner har indsendt høringsvar med bidrag fra regionerne, Sygehusapotekerne og Amgros.

Danske Regioner, regionerne, Sygehusapotekerne og Amgros finder overordnet revisionen af EU's lægemiddelovgivning positiv og påpeger vigtigheden af forbedring af forsyningsikkerheden og samtidig fremme en stærk medicinalindustri, der udvikler nye, innovative lægemidler, som kommer patienter og sundhedsvæsen til gode.

Danske Regioner er generelt positiv overfor den del af forslaget, der omhandler optimering af processer omkring lægemiddelindkøb for at sikre hurtigere adgang til lægemidler til de mest optimale priser. Danske Regioner støtter formålet om at skabe bedre mulighed for, at billigere lægemidler skal komme patienterne til gavn hurtigst mulig, men vurderer dog, at forslaget om at begrænse databeskyttelsesperioden fra otte til seks år også kan indebære en risiko for at det vil begrænse udviklingen af medicinalprodukter i Europa, da det bliver mindre attraktivt for leverandørerne at komme ind på det europæiske marked.

Danske Regioner støtter forslaget om kortere maksimale sagsbehandlingstider hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Danske Regioner bakker op om skærpede krav til miljørisikovurdering, herunder at udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan afvises, hvis virksomheden ikke kan fremlægge tilstrækkelig dokumentation for, at de miljømæssige risici er blevet vurderet, eller hvis de foreslåede risiko-begrænsende foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at imødegå de konstaterede risici. Det er dog vigtigt at være opmærksom på, at krav til bæredygtighed kan medføre højere medicinpriser.

Danske Regioner støtter forslaget om bedre rammer for ATMP'er (avancerede terapeutiske medicinske produkter) og påpeger, at det kan skabe mere effektiv behandling af patienter.

Danske Regioner er meget positive over for forslaget om, at medlemslandene kan beslutte at udfase fysiske indlægssedler, idet det vil medføre besparelser og undgå unødigt udsmidning af lægemidler og emballager, når der sker opdatering af indlægssedlen. Danske Regioner opfordrer herudover til, at strukturen i indlægssedlen harmoniseres på tværs af landegrænser, og at den elektroniske indlægsseddel udarbejdes på engelsk med mulighed for at foretage sprogversionering til alle lande i EU. Disse forhold vil have signifikant betydning for forsyningsikkerheden og vil desuden kunne resultere i lavere medicinpriser.

Danske Regioner støtter overordnet forslaget om kravet til virksomheder om at udarbejde en forebyggelsesplan i forhold til forsyningsikkerhed, men bemærker, at der er behov for mere tydelighed om, hvad planen skal indeholde. Dertil støtter Danske Regioner forslaget om øget monitorering af forsyningsvanskeligheder og ser positivt på, at leverandørerne skal inddrages i at sikre stabiliseringen af sårbare forsyningskæder. Vedrørende Shortage Prevention Plan bemærker Danske Regioner, at det særligt i forhold til manglende produktionskapacitet vil være svært at forudsige, hvor problemer vil opstå.

Danske Regioner bemærker, at det er vigtigt, at der i forhold til magistrelle lægemidler skelnes mellem produktion på almindelige apoteker og sygehusapoteker, da sygehusapotekerne ikke vil kunne overholde den maksimale frist på 7 dages opbevaring efter fremstilling og at det ellers vil have store negative implikationer for danske sygehuse ift. fremstilling og forsyning af sådanne lægemidler med lang holdbarhed.

Region Hovedstaden udtrykker bekymring om, at forslaget ikke adresserer, at nogle lægemidler får en betinget markedsføringstilladelse baseret på besked evidens om både virkning og bivirkninger, fordi lægemidlerne ofte er undersøgt i en mindre population, men bliver givet til en bredere indikation, hvor effekten ikke er undersøgt, og at der ofte går flere år før supplerede data om virkning/bivirkninger forefindes.



#### Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI)

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi bemærker, at det er uklart, om produktion af flere gængse blodprodukter vil blive omfattet af lægemiddellovgivningen. I så fald vil det ifølge selskabet medføre højere krav og dermed byrder for danske blodbanker, uden at det vil styrke donor- og/eller patientsikkerheden.

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi bemærker i forhold til den såkaldte hospitalsundtagelse, at der bør tilføjes mulighed for en mere generel godkendelse af fremstilling for at sikre rettidig behandling af sjældne sygdomme, og at hospitalernes fremstillingssteder bør inddrages i udarbejdelsen af konkrete regler om hospitalsundtagelsen. Selskabet har bekymringer vedrørende patientsikkerheden i forbindelse med komplekse og varierende procedurer, der anfordres af de forskellige leverandører og foreslår derfor bl.a. nationale retningslinjer, som leverandørerne skal følge.

#### Dansk Standard

Dansk Standard opfordrer overordnet til, at standardisering indtænkes i den europæiske lægemiddellovgivning hvor relevant, og samtidig sikre, at standardisering har en central rolle for alle aktører, som led i overholdelse af lovgivningen. Dansk Standard foreslår, at det kan ske med henvisning i forslaget til relevante harmoniserede standarder, som defineret i forordningen (EU) nr. 1025/2012, som kan anvendes til at demonstrere overensstemmelse med kravene i lovgivningen.

#### Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM)

FPM bemærker, at regeringen bør prioritere et mere effektivt indre marked ved at reducere mulighederne for konkurrencebegrænsende adfærd og uberettigede nationale eksportrestriktioner, der kan bevirke forsyningsvanskeligheder i visse medlemslande, mens der er overskud i markedet i andre lande.

FPM støtter indførelsen af en forpligtelse for markedsføringstilladelsesindehavere til at sikre passende og fortsat levering af lægemidler til grossister, så behovet hos patienterne er dækket (Public Service Obligation).

FPM bemærker, at den foreslåede tidsplan for overgang til elektroniske indlægssedler er alt for uambitiøs, og at tidsrammen bør nedsættes til 2 år efter 18 mdr. efter direktivets ikrafttræden.

FPM bakker op om, at ansøgninger om markedsføringstilladelser for lægemidler skal indbefatte en stærk og forpligtende miljørisikovurdering, som skal gøres offentlig tilgængelige, og hvorfra myndigheder og offentlige indkøbere af lægemidler m.v. kan trække de nødvendige miljøoplysninger.

FPM foreslår, at der for at undgå, at det indførte system til sikring mod forfalskede lægemidler ikke udhules, bør der ske en tilføjelse i direktivet, som fastholder medlemsstaternes ret til at bestemme, at lægemidler, der importeres eller distribueres parallelt, skal ompakkes i ny ydre emballage for at fjerne eventuel tvivl hos grossister, apoteker, eller personer, der har tilladelse til udlevering af lægemidler, om lægemidlets sikkerhed og ægthed. FPM bemærker, at det skal sikres, at kommercielt følsomme oplysninger i EMVS-systemet (the European Medicines Verification System) udelukkende er tilgængelige for de offentlige myndigheder til brug for deres varetagelse af legitime hensyn.

FPM støtter flere elementer af administrative lettelser i direktivforslaget, der vil styrke tilgængeligheden, herunder medlemsstaters mulighed for at anmode om deltagelse i en ansøgning om markedsføringstilladelse efter decentral procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse, reduktion af sagsbehandlingstiden for ansøgninger om markedsføringstilladelse, samt udstedelse af markedsføringstilladelser uden tidsbegrænsning.

Forordningsforslaget indeholder en række elementer, der tager sigte på at forebygge og afhjælpe medicinmangel på en struktureret og koordineret måde på EU-plan frem for gennem nationale protektionistiske tiltag. FPM bemærker, at det skal sikres, at der etableres de nødvendige procedurer for at sikre, at EMA indhenter oplysninger med meget kort tidsfrist og uden forsinkelse kan føre effektivt tilsyn med og agere på uberettigede nationale foranstaltninger for at undgå negative konsekvenser for patienter på tværs af fællesskabet.

FPM bemærker, at de klare og entydige definitioner af, hvad der udgør (kritiske) mangelsituationer, er essentielle for den effektive og målrettede håndtering af sådanne situationer.

#### Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)

IGL er grundlæggende positiv overfor Kommissionens samlede forslag om en revision af EU's lægemiddellovgivning. Det gælder navnlig grundhensynene om tilgængelighed, tilstrækkelighed og prisoverkommelighed.

IGL har fuld forståelse for Kommissionens folkesundhedsmæssige ambitioner om at sikre "adgang for alle", men er ikke sikker på at den foreslåede reduktion af perioden med patentbeskyttelse vil virke efter hensigten. IGL støtter derfor ikke forslaget om at reducere beskyttelsesperioden, men heller ikke den mulighed for en forlængelse heraf, der jo også er en del heraf. Det skyldes først og fremmest, at regningen herfor vil blive betalt af patienterne.

IGL anerkender fuldstændig Kommissionens argumenter om behovet for en fælleseuropæisk indsats, når det gælder antimikrobiel resistens, men skal meget advare mod det foreslåede instrument, hvor en virksomhed kan få en dataeksklusivitetsvoucher, der giver yderligere et års databeskyttelse, som kan benyttes til egne produkter eller sælges til en anden virksomhed. Også her bliver regningen alene betalt af patienterne, der skal vente endnu 12 måneder på at kunne tage et generisk eller biosimilært lægemiddel i brug.

IGL støtter alle forslag, der kan bidrage til at øge tilgængeligheden af generiske og biosimilære lægemidler. Dels for at sikre patienterne en så hurtig og optimal adgang hertil som muligt. Men også for at forbedre samfundsøkonomien og begrænse borgernes omkostninger ved anvendelse af lægemidler. Vel at mærke uden at krænke patentet hos originalproducenten. På kort formel er det at udbrede den model, vi kender fra Danmark, hvor generisk og biosimilær medicin netop tages i brug på apoteker og hospitaler dagen efter patentudløb. Det øger tilgængeligheden, nedsætter patienternes udgifter til medicin og skaber endelig mere plads i samfundsøkonomien til at tage nye og innovative lægemidler hurtigere i brug.

IGL peger m.h.t. prisdannelsen igen på det danske eksempel, hvor de generiske og biosimilære lægemidler sikrer lavere priser til gavn for både patienter og samfundsøkonomien. Samtidig skal man dog respektere medlemsstaternes kompetence om fx prisfastsættelse og medicintilskud.

IGL støtter initiativer, der kan forenkle og forkorte processerne for godkendelse af ansøgninger om tilladelse til markedsføring. IGL støtter også indførelse af fælles regler i hele EU om elektronisk patientinformation (ePi), hvor fysiske indlægssedler erstattes af digital informa-

tion. Det vil lette byrderne for virksomhederne samt gøre det muligt løbende at dele opdaterede oplysninger om fx bivirkninger. Reglerne herom bør være fuldt gennemført senest i 2030.

IGL er enig i behovet for at adressere medicinmangel på europæisk plan. En EU-liste over kritiske lægemidler bør dog alene indeholde reelt kritiske lægemidler, hvor der er et særligt behov for anmeldelse af evt. mangel. Der er rigtig mange udfordringer forbundet med en fælleseuropæisk lageropbygning, hvor det ikke mindst er nødvendigt at afklare hvad der skal til for at trække på lageret, hvem der skal tage stilling hertil, og hvad de økonomiske konsekvenser er for de enkelte virksomheder.

Endelig er IGL enig med Kommissionen i ambitionerne på miljøområdet, herunder forslaget om at gøre det til et vilkår for en markedsføringstilladelse, at virksomheden kan fremlægge tilstrækkelig dokumentation for vurderingen af de miljømæssige risici ved produktionen. IGL har gennem en årrække arbejdet på europæisk plan for at indføre et GEP (Good Environmental Practice), der på linje med reglerne om GMP (Good Manufacturing Practice) skal være en forudsætning for at kunne få en markedsføringstilladelse.

#### Lægeforeningen

Lægeforeningen finder det vigtigt, at det sikres, at de konkrete initiativer vil løse de udfordringer, forslaget sigter mod at imødegå. I den forbindelse henvises der særligt til innovation og databeskyttelse samt markedsføringstilladelsesindehaverens pligt til inden for nærmere angivet frister at deklare ændringer i lægemidlets forsyning.

Lægeforeningen ser gerne, at man i bestræbelserne på at øge forsyningssikkerheden overvejer, om reglerne om mærkning af lægemiddelpakninger tilpasses, så det på sigt vil være muligt at overgå til generisk ordination i Danmark.

Derudover opfordrer Lægeforeningen til, at borgerne opretholder muligheden for at få udleveret en fysisk udgave af indlæggsseddel på eget sprog, samt at elektroniske indlæggssedler gøres tilgængelige på et websted drevet af en offentlig myndighed.

For så vidt angår listen over kritiske lægemidler foreslår Lægeforeningen, at listen omfatter alle typer af lægemidler, da der hermed skabes et mere dækkende overblik over tilgængelige lægemidler på det europæiske marked.

I forhold til de regulatoriske sandkasser bemærker Lægeforeningen, at ordningen formentlig vil forde en faglig kvalificering i forhold til nye metoder og vurderinger inden for kunstig intelligens.

#### Lægemiddelindustriforeningen (Lif)

Lif støtter målene i EU Kommissionens forslag, som handler om at sikre hurtigere og lige adgang for patienter til lægemidler, at medicinmangel skal modvirkes, og at Europa skal være globalt førende inden for medicinsk innovation. Kommissionens forslag om at styrke de regulatoriske rammer for godkendelse af lægemidler peger sammen med forslag om styrkede incitamenter inden for antibiotikaresistens i positiv retning.

Lif forholder sig særdeles kritisk over for forslaget om at svække incitamenterne for investeringer i innovation ved reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode, da det vil forringe Europas konkurrencedygtighed inden for life science. Medmindre der foretages væsentlige ændringer, vil den nye lovgivning yderligere fremskynde fremskyndinger af Europas

forskning og udvikling (F&U), investeringer, job og vækst på lægemiddelområdet til USA og Asien.

Lif bemærker, at den regulatoriske databeskyttelsesperiode i dag udgør grundlaget for den sidste del af beskyttelsesperioden for ca. 1/3 af de innovative lægemidler og er særlig vigtig for de nye typer af innovative lægemidler indenfor de avancerede, komplekse terapiformer som fx biologiske lægemidler med lang eller kompliceret udviklingsperiode. En generel reduktion af basisbeskyttelsen med 2 år vil udhule den stabilitet og gennemsigthed, der er nødvendig for at investere i forskning- og udvikling af fremtidige lægemidler i EU. Samtidig vil det medføre den modsatte effekt end tilsigtet, da forslaget vil svække patienternes adgang til innovativ medicin i Europa.

Hvad angår muligheden for forlængelse af databeskyttelsesperioden ved lancering af nye lægemidler lanceres i alle medlemslande bemærker Lif, at lægemiddelindustrien ikke er herre over, om der kan lanceres i alle lande, da sundhedspolitik og sundhedssystemer er nationale anliggender.

Lif anbefaler, at den regulatoriske databeskyttelses (RDP)-eksklusivitet bør styrkes til minimum 10 + 2 år og forbindelsen mellem de sidste 2 år af RDP og lancering i alle medlemsstater inden for 2 år efter den centrale markedsføringstilladelse bør fjernes – eftersom det er et kriterium, som ligger uden for virksomhedernes kontrol.

Lif bemærker, at den fælles håndtering af barrierer og forsinkelser for patientadgang bør baseres på en fælles forståelse og dokumentation af de faktiske årsager hertil. Lif anbefaler derfor, at løsninger håndteres med afsæt i den viden herom, der genereres af industriens (EFPIA) adgangsportal "the European Access Hurdles Portal. Samtidig skal Lif henvise til, at den europæiske lægemiddelindustri har tilkendegivet en villighed til at forpligtige sig til at ansøge om pris/tilskud i alle 27 medlemslande indenfor 2 år efter central markedsføringsgodkendelse.

Hvad angår uopfyldte medicinske behov foreslår Lif, at der fastlægges en bredere patientcentreret definition af udækkede medicinske behov, der tilskynder forskning og innovation, der sigter på at imødekomme behovene hos mennesker og patienter, uanset om de er diagnosticeret med sjældne sygdomme, lever med en kronisk tilstand eller er i risiko for at pådrage sig infektionssygdomme. Med udgangspunkt i lægemiddeludvikling og patientbehov bør et udækket medicinsk behov defineres som en tilstand, der ikke er tilstrækkeligt forebygget, behandlet eller diagnosticeret med en godkendt behandling.

Hvad angår lægemidler til patienter med sjældne sygdomme støtter Lif et enkelt og forudsigeligt system af incitamenter med styrket markeds eksklusivitet for at tilskynde til mere forskning og udvikling inden for sjældne sygdomme.

Lif støtter forslag om effektivisering og forenkling af de regulatoriske procedurer, herunder bl.a. om forenkling af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) udvalgsstruktur, strømlining af den ekspertbaserede beslutningstagning, reduktion af sagsbehandlingstiden for markedsføringstilladelser, forbedring af den videnskabelige rådgivning og indførelsen af "regulatoriske sandbokse". Lif anbefaler, at der skal ske en yderligere optimering af de regulatoriske rammer, herunder sikring af maksimal brug af fremskyndede godkendelsesprocedurer for nye lægemidler til gavn for patienter og innovationen.

Lif bemærker, at nye krav til industrien indenfor sikring af forsyningsikkerhed og miljø skal være proportionale og ikke mindst egnede til formålet, uden at det forhindrer eller forsinkes

patienters adgang til lægemidler. Hvad angår forsyningsvanskeligheder påpeger Lif, at problemstillingen er mangefacetteret, og der er derfor også et behov for at skabe nye løsninger baseret på systematisk og grundig analyse og forståelse for årsager. Lif foreslår bl.a., at der oprettes et harmoniseret EU-forebyggelses- og afhjælpningssystem baseret på en standarddefinition af medicinmangel og et interoperabelt it-europæisk overvågnings-/notifikations-system.

Lif støtter forslaget om at indføre en "Transferable Exclusivity Voucher" og understreger vigtigheden af nye incitamenter og løsninger, der fremmer det offentlige private samarbejde på området og understøtter virksomhedernes udvikling af nye antibiotikaprodukter.

Lif støtter indførelsen af elektronisk produktinformation, men bemærker at ambitionsniveauet bør være højere, idet den fortsatte brug af indlægssedler i papirform i selve pakningerne ikke imødekommer behovet for at kunne sikre bæredygtig samt hurtig og opdateret patientinformation, ligesom indfasningsperioden efter direktivets ikrafttrædelse er meget lang.

#### Medicoindustrien

Medicoindustrien er bekymret for, at dele af forslaget kan påvirke virksomheder, der udvikler, producerer og sælger medicinsk udstyr, som i forvejen er udfordret af regulatoriske rammevilkår, som betyder tab af innovation i EU. Det skal også ses i sammenhæng med stigende konvergens mellem lægemidler og medicinsk udstyr.

Medicoindustrien finder det positivt, at forslaget indeholder tiltag til at forenkle beslutningsproceduren for godkendelse af lægemidler for at nedbringe sagsbehandlingstiden, så man kan få lægemidler hurtigere ud på markedet. Medicoindustrien mener dog samtidig, at nogle af initiativerne i forslaget kan få alvorlige konsekvenser for innovative lægemiddelvirksomheders fremtidige udvikling og lancering af lægemidler på det europæiske marked.

Medicoindustrien mener at forslaget om at nedbringe den nuværende regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år vil kunne gøre lægemiddelindustrien markant mindre konkurrencedygtig i forhold til konkurrenter uden for EU. Medicoindustrien mener, at der er en stor usikkerhed ved mulighederne for at opnå den yderligere 2 års regulatorisk databeskyttelsesperiode, og frygter at det i sidste ende vil medføre færre innovative løsninger til patienter og til sundhedsvæsenet.

Medicoindustrien mener at kravet om at skulle markedsføre sit lægemiddel i alle 27 medlemsstater for at kunne forlænge den 6-årige regulatoriske databeskyttelse til 8 år, på ingen måde er realistisk, hverken økonomisk eller praktisk, for de fleste lægemiddelvirksomheder, bl.a. fordi det afhænger af de nationale pris- og tilskudspolitikker. Det gælder særligt små- og mellemstore virksomheder, som ikke har kapacitet til samtidigt at igangsætte de nationale processer i hele EU på samme tid. Medicoindustrien vurderer, at det vil forringe rammerne for innovative lægemidler i EU, og at mange virksomheder vil søge mod andre markeder i verden, hvilket i sidste ende vil stille patienter, sundhedsvæsenet og industrien i EU ganske svagt.

Medicoindustrien opfordrer derfor kraftigt til, at den 8-årige regulatoriske databeskyttelsesperiode bevares af hensyn til lægemiddelindustriens fremtidige konkurrencedygtighed.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det er forventningen, at de fleste medlemslande generelt vil støtte de overordnede formål med forslaget, bl.a. henset til at den generelle europæiske lægemiddellovgivning, bortset

fra reglerne om lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler, ikke er blevet revideret væsentligt i 20 år.

Det forventes, at de fleste medlemslande generelt vil støtte forslagets tiltag om at fremtids-sikre de regulatoriske rammer, bl.a. forslag til forenkling og effektivisering af de regulatoriske procedurer og forbedring af den regulatoriske støtte til lægemiddeludviklere.

Det forventes, at der vil være uenighed om forslaget om reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år, og om muligheden for at opnå en forlængelse af databeskyttelsesperioden ved opfyldelse af betingelsen om markedsføring af lægemidler i alle EU-lande.

Det forventes, at der generelt vil være opbakning til at sikre gode rammevilkår, herunder målrettede incitamenter, for udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme. Det forventes dog, at der kan være uenighed om, hvordan "uopfyldte medicinske behov" skal defineres.

Det forventes, at der generelt vil være opbakning til forslagets tiltag til at styrke forsynings-sikkerheden for lægemidler og forslagets tiltag til at begrænse de negative miljømæssige virkninger af fremme, brug og bortskaffelse af rester af lægemidler.

Det forventes, at de fleste medlemslande vil være positive indstillet over for tiltag til at tilskynde til udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler, men at mange medlemslande dog vil være skeptiske over for forslaget om at indføre en overdragelig dataeksklusivitetsvouchers for nye prioriterede antimikrobielle lægemidler, bl.a. fordi det kan medføre betydelige og uforudsigelige omkostninger for medlemsstaterne som følge af øgede medicinudgifter.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter de overordnede formål med forslaget og deler Kommissionens vurdering af, at der er behov for en fremtidssikring af de lovgivningsmæssige rammer for lægemidler, sikre bedre tilgængelighed og forsyningsikkerhed for lægemidler på tværs af EU, understøtte udvikling af nye lægemidler til sjældne sygdomme og uopfyldte medicinske behov, begrænse de negative miljømæssige konsekvenser af lægemidler og tiltag til bekæmpelse af antibiotikaresistens.

Regeringen finder det meget vigtigt at finde en balance mellem på den ene side at fremme adgangen til prismæssigt overkommelige lægemidler og styrke forsyningsikkerheden af lægemidler for alle patienter på tværs af EU og på den anden side at skabe attraktive og konkurrencedygtige rammer for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU. *Regeringen vil arbejde for at styrke forsyningsikkerheden og adgangen til lægemidler og samtidig sikre, at forslaget ikke kommer til at medføre forringelser af incitamenter for investeringer i forskning og udvikling af nye lægemidler, eller for placering af produktion og arbejdspladser i EU, hvilket på sigt kan medføre en svækkelse af Europas strategiske autonomi og mindske adgangen til nye lægemidler i EU.*

Regeringen er meget bekymret for forslaget om en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år, fordi det kan svække incitamentet til at investere i forskning og udvikling af nye lægemidler. Dette risikerer at medføre færre nye lægemidler til patienterne samt svække EU's konkurrenceevne og rammevilkårene for dele af lægemiddelindustrien, som har stor betydning for både dansk og europæisk økonomi. Regeringen finder ikke, at forslaget tager tilstrækkeligt højde for, at patienters adgang til lægemidler påvirkes

af mange faktorer, og at ansvaret herfor ligger hos både virksomhederne, nationale myndigheder og på fælleseuropæisk niveau. Regeringen bemærker desuden, at Kommissionen med forslaget ikke ses at have taget højde for de potentielle afledte effekter, som en reduktion af databeskyttelsesperioden kan medføre.

Regeringen mener derfor, at der skal findes alternative løsninger til en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode, der på en mere effektiv og forudsigelig måde tilskynder virksomheder til at gøre, hvad de kan, for at markedsføre lægemidler i alle EU-lande og samtidig gør det nemmere og mindre byrdefuldt for virksomheder at markedsføre lægemidler i alle EU-lande, således at det ikke svækker den samlede innovations- og konkurrencekraft i lægemiddelindustrien.

Regeringen finder det samtidig væsentligt, at der skabes gode rammer for særligt små og mellemstore virksomheder, herunder sikre at forslagets regler og krav ikke pålægger disse virksomheder uforholdsmæssigt store byrder, f.eks. skærpede krav vedrørende forsynings-sikkerhed og miljømæssig risikovurdering samt betingelsen om markedsføring i alle medlemsstater for at opnå forlængelse af de regulatoriske beskyttelsesperioder.

Regeringen finder det positivt, at forslaget lægger op til at fremtidssikre lovgivningsrammen, så den tager højde for den videnskabelige og teknologiske udvikling på lægemiddelområdet. Det anses for positivt, at forslaget søger at forenkle og effektivisere de regulatoriske procedurer og forbedre den regulatoriske støtte for at reducere byrder for lægemiddeludviklere og gøre lægemidler hurtigere tilgængelige for patienterne. Regeringen finder det i den sammenhæng væsentligt, at der sikres en hensigtsmæssig kompetencefordeling mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder. Fra dansk side er det væsentligt, at der under de kommende forhandlinger er fokus på ressourcebehovet hos de kompetente myndigheder til at realisere en effektivisering af de regulatoriske procedurer, og at procedurerne i den forbindelse indrettes mest hensigtsmæssigt.

Regeringen finder det som udgangspunkt positivt, at forslagene indeholder tiltag til at sikre gode rammevilkår, herunder målrettede incitamenter, for udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme.

Regeringen finder det positivt, at forslaget har fokus på at sikre øget forsyningsikkerhed for lægemidler i EU. Regeringen finder det i den sammenhæng væsentligt, at der er fokus på fortsat sikring af EU's åbne strategiske autonomi, blandt andet ved at sikre solide forsyningskæder. Regeringen finder det samtidig væsentligt, at der tages højde for, at virksomheders styring af globale forsyningskæder er en kompleks udfordring, og at de foreslåede pligter for virksomhederne og de kompetente myndigheder ikke bliver større end hvad der vurderes nødvendigt af hensyn til den forsyningsikkerhedsmæssige merværdi.

Regeringen finder det positivt, at forslaget har til formål at begrænse de negative miljømæssige virkninger af fremstilling, brug og bortskaffelse af rester af lægemidler.

Endelig finder regeringen det positivt, at forslaget har til formål at tilskynde til udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler og sikre korrekt anvendelse af disse for at bidrage til forebyggelse og bekæmpelse af udfordringen med antibiotikaresistens. Hvad angår målrettede incitamenter for udvikling af nye antibiotika finder regeringen det væsentligt, at omkostningerne hertil er forudsigelige og står mål med de forventede gevinster, hvorfor regeringen finder, at en overdragelige dataeksklusivitetsvouchere umiddelbart synes uhensigtsmæssig i sin nuværende form.

Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering af forslaget konsekvenser, herunder i forhold til de statsfinansielle og erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Regeringen vil fortsat være i tæt dialog med centrale danske interessenter fra både life science industrien, sundhedsvæsenet og forskningsverden for at få input til brug for nærmere vurdering af forslaget konsekvenser samt fastlæggelse af danske positioner og ændringsforslag i de kommende forhandlinger i EU.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Ministeren orienterede Europaudvalget om forventninger til forslaget den 2. december 2022. Herudover har regeringen den 9. juni 2023 orienteret Europaudvalget om indholdet af forslaget i forbindelse med forelæggelse af EPSCO-rådsmøde (sundhed), som blev afholdt den 13. juni 2023.