



Bruxelles, den 26.4.2023  
COM(2023) 190 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Reform af lægemiddellovgivningen og foranstaltninger mod antimikrobiel resistens**

## 1. Indledning

EU's lægemiddellovgivning har i over 50 år sat de højeste standarder for kvalitet, sikkerhed og virkninger i forbindelse med godkendelse af lægemidler og har samtidig befordret et velfungerende indre marked og en konkurrencedygtig lægemiddelindustri. De forandringer, vi ser i dag, samt erfaringerne fra covid-19-pandemien og Ruslands brutale invasion af Ukraine nødvendiggør imidlertid en resolut indsats for at modernisere EU's lægemiddellovgivning med henblik på at gøre den mere modstandsdygtig, retfærdig og konkurrencedygtig.

De lægemidler, der godkendes i EU, når i dag ikke hurtigt nok ud til patienterne, ligesom der ikke er lige adgang til dem for patienterne i alle medlemsstaterne. Indsatsen for at håndtere uopfyldte medicinske behov og sjældne sygdomme og sikre, at der udvikles nye antimikrobielle stoffer med henblik på at tackle det stadig større problem med antimikrobiel resistens (AMR), svækkes af væsentlige mangler. Høje priser på innovative behandlinger er også en udfordring i forhold til at sikre rettidig og økonomisk overkommelig adgang til lægemidler. Mangel på lægemidler giver tillige anledning til stigende bekymring som et fænomen, der kan have alvorlige konsekvenser for patienterne.

Med henblik på at forblive et attraktivt investeringsområde og forblive førende på verdensplan inden for udvikling af lægemidler er EU nødt til at tilpasse sit regelsæt til udviklingen, herunder også den digitale omstilling og nye teknologier til administration af lægemidler til patienter. For at understøtte EU's konkurrenceevne er det nødvendigt at mindske den administrative byrde og strømline procedurer. Det er vigtigt at håndtere de miljømæssige virkninger af lægemidler for at bringe dette initiativ i overensstemmelse med målene for den grønne pagt og den grønne økonomi.

I november 2020 fremlagde Kommissionen en lægemiddelstrategi for Europa<sup>1</sup>, der har til formål at skabe et fremtidssikret og patientorienteret lægemidelmiljø, hvor EU's industri kan innovere, blomstre og fortsat være førende på verdensplan. Et EU-økosystem for lægemidler, som er modstandsdygtigt over for kriser og tilpasset såvel nutidens landskab som morgendagens udfordringer, er en af grundpillerne i en stærk europæisk sundhedsunion<sup>2</sup>, som leverer resultater for borgerne. Den vil supplere andre vigtige initiativer, herunder styrkelsen af EU's ramme for sundhedssikkerhed med den nye lovgivning om grænseoverskridende sundhedstrusler og mere vidtrækkende beføjelser til EU's sundhedsagenturer, oprettelsen af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) samt den europæiske kræfthandlingsplan og det europæiske sundhedsdataområde.

Som et centralt element i EU's samlede tilgang til disse udfordringer foreslår Kommissionen en ambitiøs revision af EU's lægemiddellovgivning med henblik på at nå fem hovedmål:

1. Sikre, at alle patienter overalt i EU har rettidig og lige adgang til sikre, effektive og prismæssigt overkommelige lægemidler.
2. Øge forsyningssikkerheden og sikre, at patienterne altid har adgang til lægemidler, uanset hvor de bor i EU.
3. Sikre et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU.

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra Kommissionen — En lægemiddelstrategi for Europa (COM(2020) 761 final).

<sup>2</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union\\_da](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_da).

4. Gøre lægemidler mere miljømæssigt bæredygtige.
5. Bekæmpe antimikrobiel resistens (AMR) ved hjælp af en One Health-tilgang, som omfatter både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

Med opfyldelsen af disse mål for øje foreslår Kommissionen at reformer EU's lægemiddellovgivning, bl.a. med et forslag til et nyt direktiv og et forslag til en ny forordning, med det formål at modernisere, forenkle og erstatte følgende eksisterende retsakter: direktiv 2001/83/EF<sup>3</sup>, forordning (EF) nr. 726/2004<sup>4</sup> (også kaldet "den overordnede lægemiddellovgivning"), forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til børn ("pædiatريفorordningen")<sup>5</sup> og forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme<sup>6</sup>. Kommissionen fremlægger desuden et forslag til en Rådets henstilling om AMR, som skal supplere og styrke EU's indsats.

En reform af lægemiddellovgivningen giver mulighed for at skabe en patientorienteret, fremadskuende og bæredygtig ramme til gavn for patienterne, vores samfund og sundhedssystemerne i EU, samtidig med at det sikres, at EU's industri forbliver konkurrencedygtig på verdensplan. Samarbejde mellem diverse interessenter er en forudsætning for at opnå positive forandringer. Industriens rolle vil være af helt afgørende betydning, både for at kunne opfylde patienternes behov og for at befordre innovation og konkurrenceevne på et område, hvor EU må bevare sin globale førerposition og blive mere modstandsdygtig. Den foreslåede reform bygger på omfattende høringer af alle relevante interessenter<sup>7</sup>.

Denne meddelelse giver et overblik over nøgleelementerne i den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen og den foreslåede rådshenstilling om antimikrobiel resistens.

## **2. En reform, som skal give patienter i hele EU bedre adgang til lægemidler til overkommelige priser**

### **Fremme af rettidig og lige adgang til lægemidler for patienterne**

Et helt centralt mål med reformen er at sikre, at alle patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til sikre og effektive lægemidler<sup>8</sup>. Dette er ikke altid tilfældet i dag, navnlig ikke hvad angår innovative lægemidler, idet patienternes adgang til lægemidler afhænger af, hvilken medlemsstat de bor i<sup>9</sup>.

For at nå ud til patienterne skal et lægemiddel være omfattet af en markedsføringstilladelse og markedsføres af den virksomhed, der er indehaver af tilladelsen. De fleste innovative

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme.

<sup>7</sup> Konsekvensanalyserapport om revisionen af den overordnede lægemiddellovgivning, bilag 2: Høringer af interessenter.

<sup>8</sup> I overensstemmelse med princip 16 under den europæiske søjle for sociale rettigheder (EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10).

<sup>9</sup> Konsekvensanalyserapport om revisionen af den overordnede lægemiddellovgivning, kapitel 2.

lægemidler tildeles en central markedsføringstilladelse i EU, hvilket gør det muligt at markedsføre dem i alle medlemsstater på samme tid. Beslutningen om at lancere et lægemiddel i en given medlemsstat er imidlertid en kommerciel beslutning, som virksomheden træffer på grundlag af faktorer som markedets størrelse, salgsfremme- og distributionsnet og nationale prissætnings- og refusionspolitikker. Små eller mindre velstående medlemsstater oplever af samme grund ofte, at de får færre produkter på deres markeder, eller at produkterne kommer på markedet med forsinkelser<sup>10</sup>.

Den foreslåede reform sigter mod at fremme hurtigere adgang til innovative lægemidler for patienter i hele EU. Foranstaltningerne omfatter fremme af rettidig udstedelse af markedsføringstilladelser (se kapitel 4), samtidig med at der sikres en robust evaluering af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger. Desuden vil virksomhederne blive tilskyndet til at lancere deres produkter i alle EU's medlemsstater og til at udvikle produkter, der imødekommer uopfyldte medicinske behov (kapitel 4 indeholder nærmere oplysninger om lovgivningsmæssige beskyttelsesincitament og lovgivningsmæssig støtte).

Den foreslåede reform vil desuden gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet. For så vidt angår nye lægemidler, der ikke er omfattet af de foreslåede betingede lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder (se kapitel 4), vil konkurrerende generiske og biosimilære lægemidler komme på markedet hurtigere end med de nuværende regler. Procedurerne for godkendelse af generiske og biosimilære lægemidler vil desuden blive forenklet og vil dermed blive hurtigere.

Der findes allerede i dag bestemmelser, der gør det muligt for udviklere af generiske og biosimilære lægemidler at gennemføre undersøgelser med henblik på en fremtidig *markedsføringstilladelse*, mens det originale produkt stadig er omfattet af beskyttelse ved et patent/et supplerende beskyttelsescertifikat (SBC)<sup>11</sup> (den såkaldte "Bolar-undtagelse"). Den foreslåede reform vil udvide disse bestemmelser og gøre dem mere forudsigelige for de virksomheder, der fremstiller generiske og biosimilære lægemidler, ved at harmonisere gennemførelsen af dem i hele EU. Helt konkret vil den muliggøre gennemførelse af undersøgelser til støtte for fremtidig *prissætning og refusion* samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent-/SBC-beskyttelsen ophører. For så vidt angår lægemidler til sjældne sygdomme vil reformen tillige sikre, at generiske og biosimilære lægemidler kan komme ud på markedet, så snart perioden med eneret til markedsføring<sup>12</sup> udløber.

### **Fremme af samarbejde og gennemsigtighed med henblik på at sikre prismæssigt mere overkommelige lægemidler**

Prismæssig overkommelighed for lægemidler er en stadig udfordring for EU's sundhedssystemer og patienter, som skal betale for lægemidlerne. For refusionsberettigede lægemidler kan høje priser bringe sundhedssystemernes finansielle holdbarhed i fare. For lægemidler, der ikke er fuldt refusionsberettigede, kan høje priser have væsentlig indvirkning

---

<sup>10</sup> Konsekvensanalyserapport om revisionen af den overordnede lægemiddellovgivning, kapitel 2 og bilag 14.

<sup>11</sup> Kapitel 4 indeholder yderligere oplysninger om intellektuelle ejendomsrettigheder såsom patenter og SBC-certifikater.

<sup>12</sup> Kapitel 4 indeholder yderligere oplysninger om lovgivningsmæssige beskyttelsesincitament såsom eneret til markedsføring.

på patienternes økonomiske situation og få direkte negative sundhedsmæssige konsekvenser for patienter, der ikke har råd til deres medicin.

Med det formål at gøre lægemidler billigere blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om prissætnings-, refusions- og udbetalingspolitikker, som er et nationalt kompetenceområde. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning & refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til en platform for løbende, frivilligt samarbejde. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud.

Fælles indkøb af lægemidler kan være en vellykket form for udvidet samarbejde om at sikre mere overkommelige priser og forbedre adgangen til lægemidler og forsyningssikkerheden. Dette har vi set med de fælles indkøb af covid-19-behandlinger og abekopper-vacciner<sup>13</sup>. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan gøre brug af de lovgivningsmæssige værktøjer, der er til rådighed i henhold til de nuværende EU-regler, såsom direktivet om offentlige udbud<sup>14</sup>, aftalen om fælles udbud<sup>15</sup> og finansforordningen, som er ved at blive ændret<sup>16</sup>. Efter anmodning fra medlemsstaterne er Kommissionen nu klar til yderligere at fremme og lette adgangen til lægemidler for patienter i EU, navnlig lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.

Den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen omfatter en række foranstaltninger, der vil bidrage til at sikre mere overkommelige priser. Foranstaltninger, der skal gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet, vil øge konkurrencen mellem lægemidler, resultere i lavere priser og fremme prisoverkommeligheden for patienterne og sundhedssystemernes holdbarhed. Der vil desuden blive tilskyndet til tilvejebringelse af sammenlignelige kliniske data for yderligere at styrke vurderingen af lægemidler og lette efterfølgende beslutningstagning vedrørende prissætning og refusion. Dertil kommer, at et bedre samarbejde mellem myndigheder med ansvar for meddelelse af markedsføringstilladelser, medicinsk teknologivurdering<sup>17,18</sup> samt prissætning og refusion vil befordre en mere sammenhængende tilgang til spørgsmål som f.eks. tilvejebringelse af dokumentation i løbet af lægemidlets livscyklus (se kapitel 4).

Gennemsigtighed i forbindelse med offentlig finansiering vil ligeledes kunne bidrage til lavere priser på lægemidler. Der er i dag ikke klarhed over, i hvilket omfang offentlig økonomisk støtte vil have bidraget til forskningen i og udviklingen af et givet lægemiddel. Denne mangel på gennemsigtighed med hensyn til de risici, der bæres af den offentlige sektor frem for af investor, skaber ulige vilkår i forhandlinger mellem industrien og prissætnings- og

---

<sup>13</sup> Kommissionen offentliggjorde en undersøgelse om offentlige indkøb af lægemidler med anbefalinger til optimering af (fælles) indkøb. Findes på adressen <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF.

<sup>15</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

<sup>16</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (omarbejdning) (COM(2022) 223 final).

<sup>17</sup> Med medicinske teknologivurderinger vurderes merværdien af nye lægemidler sammenlignet med eksisterende lægemidler.

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU.

refusionsmyndighederne. Som svar på kraftige opfordringer fra patientorganisationer og andre interessenter vil den foreslåede reform omfatte foranstaltninger, der skal sikre større gennemsigtighed i forbindelse med offentlig finansiering af lægemiddeludvikling. I henhold til den foreslåede reform vil medicinalvirksomhederne skulle offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler. Disse oplysninger vil være let tilgængelige for offentligheden på et særligt websted for virksomheden og via databasen over humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen. Denne gennemsigtighed forventes på sin side at ville være til støtte for medlemsstaterne i deres forhandlinger med medicinalvirksomhederne, hvilket i sidste ende vil gøre lægemidler billigere.

#### ***Fremme af prisoverkommelighed for lægemidler***

- Foranstaltninger til at gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet med henblik på øget konkurrence og dermed lavere priser.
- Tilskyndelse til tilvejebringelse af sammenlignelige kliniske data som støtte for medlemsstaterne til mere rettidig og evidensbaseret beslutningstagning vedrørende prissætning og refusion.
- Mere gennemsigtighed i forbindelse med offentlig finansiering af lægemiddeludvikling til støtte for medlemsstaterne i deres prisforhandlinger med medicinalvirksomhederne.
- Støtte — ved hjælp af ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger — til samarbejde mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion gennem udveksling af oplysninger og bedste praksis for så vidt angår nationale prissætnings- og indkøbspolitikker.

### **3. Forbedring af forsyningsikkerheden for og afhjælpning af mangel på lægemidler**

Mangel på lægemidler udgør en stadig større udfordring for folkesundheden i mange EU-lande<sup>19</sup>, men også på globalt plan. Denne mangel udgør alvorlige potentielle risici for patienternes sundhed i EU og påvirker patienternes ret til adgang til passende lægebehandling. Der er i parlamentsbeslutninger<sup>20</sup> og rådskonklusioner<sup>21</sup> samt fra medlemsstaternes og relevante interessenters side gjort opmærksom på en stadig større mangel på lægemidler i de senere år.

Den strukturerede dialog om forsyningsikkerhed for lægemidler<sup>22</sup> samt den senere tids begivenheder såsom covid-19-pandemien, Ruslands militære aggression i Ukraine og høje inflationsrater har sat fokus på problemstillinger vedrørende forsyningsikkerheden for lægemidler i EU. Som det påpeges i Kommissionens undersøgelse om lægemiddelmangel, er der flere forskellige årsager til manglen på lægemidler, idet der er identificeret visse udfordringer i hele lægemiddelværdikæden, bl.a. i relation til fremstillingsaspektet<sup>23</sup>.

<sup>19</sup> Se f.eks. beslutning af 22. juli 2020 fra Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, "Mangel på lægemidler — håndtering af et voksende problem" (2020/2071 (INI)).

<sup>20</sup> Bl.a. Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om mangel på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071 (INI)), betragtning G.

<sup>21</sup> Bl.a. Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02), betragtning 5.

<sup>22</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en).

<sup>23</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>.

Manglen på lægemidler kan især tilskrives forsyningskædernes øgede kompleksitet og specialiseringsgrad, manglen på geografisk spredning i forbindelse med indkøb af visse nøgleingredienser og -lægemidler samt det, der opfattes som lovgivningsmæssig kompleksitet. EU bliver stadig mere afhængig af et begrænset antal tredjelande med hensyn til fremstilling af ingredienser og lægemidler<sup>24</sup>, hvilket skaber potentielle sårbarheder i forsyningskæden.

Centrale elementer i det tilhørende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>25</sup> om sårbarheder i de globale forsyningskæder for lægemidler er indarbejdet i den foreslåede reform, og samtidig er der også iværksat eller planlagt en række yderligere foranstaltninger med henblik på at tackle de udfordringer, der blev kortlagt i denne proces. Som påpeget i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene udgør industristrategierne<sup>26,27</sup> allerede et solidt grundlag for foranstaltninger til forbedring af forsyningsikkerheden for lægemidler. Der vil også blive fokuseret på fremme af grøn innovation, digital innovation og øget samarbejde mellem centrale aktører både i EU og på globalt plan. Kommissionen støtter tillige medlemsstaternes bestræbelser på at samle deres offentlige ressourcer i en pulje med vigtige projekter af fælles europæisk interesse (IPCEI) på sundhedsområdet med det formål at fremme udvikling af innovative, økonomisk og miljømæssigt bæredygtige teknologier, som er mere avancerede end dem, vi ser i sektoren i dag, og som gør det muligt at imødegå markedssvigt.

Som en af grundpillerne i den europæiske sundhedsunion og som reaktion på nogle af de svagheder, der kom for dagen under covid-19-pandemien, blev Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) mandat udvidet<sup>28</sup> med henblik på at sikre koordinering og håndtering af specifikke situationer med mangel på lægemidler i krisesituationer. Desuden blev EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)<sup>29</sup> oprettet med det formål at sikre tilgængeligheden af de nødvendige medicinske modforanstaltninger i folkesundhedsmæssige krisesituationer og håndtere markedsudfordringer ved hjælp af foranstaltninger som monitorering af forsyningskæden, opbygning af beredskabslagre<sup>30</sup> eller offentlige indkøb. Den foreslåede forordning om kritiske råstoffer<sup>31</sup> vil, som et element i relation til forsyningskæder, sikre tilgængeligheden af visse materialer, der er af betydning for fremstilling af lægemidler.

Om end der er etableret velfungerende procedurer på dette område, er der et klart behov for større koordinering på EU-plan og for egnede foranstaltninger til at sikre forsyningen og

---

<sup>24</sup> Navnlige Kina og Indien er ved at udvikle sig til storproducenter af lægemiddelininput og udgør produktionscentret i Asien. Ikke blot er produktionen koncentreret regionalt — for mange ingrediensers vedkommende er den også begrænset til nogle få producenter i disse lande.

<sup>25</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf).

<sup>26</sup> Meddelelse fra Kommissionen — En ny industristrategi for Europa (COM(2020) 102 final).

<sup>27</sup> Meddelelse fra Kommissionen — Ajourføring af den nye industristrategi fra 2020: Opbygning af et stærkere indre marked til fremme af Europas genopretning (COM(2021) 350 final).

<sup>28</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L\\_.2022.020.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.ENG).

<sup>29</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera\\_2021\\_decision\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf).

<sup>30</sup> HERA har et budget på 1,2 mia. EUR til opbygning af medicinske beredskabslagre under rescEU. En del af dette budget vil blive brugt til at opbygge beredskabslagre af antibiotika, samtidig med at man sørger for ikke at forværre den eksisterende mangel. Antibiotika fra disse lagre vil kunne bruges i medlemsstaterne efter behov gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

<sup>31</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for at sikre en sikker og bæredygtig forsyning med kritiske råstoffer og om ændring af forordning (EU) nr. [...] (COM(2023) 160 final).

tilgængeligheden af lægemidler for EU-borgerne — ikke kun i offentlige krisesituationer, men også under normale forhold.

Der foreslås med reformen foranstaltninger til håndtering af udfordringer med hensyn til udbud og tilgængelighed ud over dem, der er omfattet af EMA's udvidede mandat og HERA's rolle, som er begrænset til kriseberedskab og -indsats. Den vil afhjælpe systemiske mangler og forbedre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler til enhver tid, ved at der indføres skærpede forpligtelser vedrørende lægemiddelforsyning, tidligere anmeldelse af mangelsituationer og tilbagetrækninger og en styrket rolle for EMA med hensyn til koordineringsforanstaltninger mod mangelsituationer. Med den foreslåede reform vil de lægemidler, der anses for at være af mest kritisk betydning for EU's sundhedssystemer, blive opført på en EU-liste. Dette vil gøre det muligt at foretage en analyse af sårbarheder i forsyningskæden for disse lægemidler, efterfulgt af henstillinger om foranstaltninger, som indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstater eller andre enheder bør træffe for at forbedre forsyningssikkerheden (f.eks. opretholdelse af beredskabslagre). I denne forbindelse vil medlemsstaterne også skulle aflægge rapport til EMA om de foranstaltninger, de har truffet for at styrke udbuddet af det pågældende lægemiddel.

EU vil på denne måde effektivt kunne foregribe forsyningsudfordringer og sikre kontinuitet i forsyningen af disse lægemidler til EU-borgerne.

#### ***Varig håndtering af lægemiddelmangel og udfordringer i forsyningskæden***

- Med den foreslåede reform indføres der krav til de kompetente myndigheder og EMA om løbende monitorering af mangel på lægemidler. Forpligtelserne for indehavere af markedsføringstilladelser vil blive skærpet og bl.a. omfatte tidligere og harmoniseret rapportering om mangel på lægemidler og opretholdelse af planer for forebyggelse af mangelsituationer.
- EMA vil få en styrket koordineringsrolle og vil være ansvarlig for, sammen med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, til enhver tid at monitorere og håndtere kritisk mangel på lægemidler på EU-plan. Desuden vil medlemsstaterne i den forbindelse skulle underrette EMA om alle planlagte eller gennemførte foranstaltninger på nationalt plan for at afbøde eller afhjælpe mangel på et givet lægemiddel. Der vil blive sikret åbenhed om mangelsituationer via offentliggørelse af oplysninger om mangel på lægemidler på nationalt plan og på EU-plan.
- Kommissionen vil udarbejde en EU-liste over kritiske lægemidler, idet disse lægemidler vil blive vurderet med hensyn til sårbarheder i forsyningskæden.
- I tilfælde af kritisk mangel vil indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, under hensyntagen til de relevante anbefalinger, skulle gøre deres bedste for at afhjælpe den pågældende mangelsituation og rapportere om resultaterne af de truffede foranstaltninger. Eksempler på sådanne anbefalinger kunne være at øge eller omstrukturere produktionskapaciteten eller at tilpasse distributionssystemet med henblik på at øge udbuddet.

#### **4. En reform, som fremmer innovation og EU's konkurrenceevne**

##### **En effektiv ramme for incitamentter til innovation, adgang til lægemidler og imødekomme af uopfyldte medicinske behov**

EU er efter USA verdens næststørste marked for lægemidler, og EU's lægemiddelindustri er stærk og konkurrencedygtig. Den er blandt de bedst præsterende højteknologisektorer i EU



og beskæftiger 840 000 personer direkte og yderligere tre gange så mange i tidligere og efterfølgende led. Europa (EU, Det Forenede Kongerige og Schweiz) er med 39,7 mia. EUR i 2020 den næststørste FoU-investor i lægemidler og overgås kun af USA, hvis investeringer beløb sig til 63,5 mia. EUR<sup>32</sup>. Hvad angår fremstilling af højteknologiske lægemidler er EU klart en global leder, hvilket også bevidnes af EU's førende rolle med hensyn til at forsyne verden med covid-19-vacciner. I 2021 eksporterede EU lægemidler til en værdi af 235 mia. EUR, hvilket er 136 mia. EUR mere end værdien af importen<sup>33</sup>. EU bruger ca. 1,5 % af sit BNP, svarende til 230 mia. EUR i 2021, på lægemidler, og heraf går mere end 80 % til innovative produkter<sup>34</sup>. EU's lægemiddelmarked tegner sig for 17 % af det globale marked, hvilket gør det til det næstmest attraktive marked for industrien, navnlig for innovatorer.

Reformen af lægemiddellovgivningen har til formål at bevare og styrke EU's lægemiddelindustri position, både i EU og på globalt plan. Regelrammen vil fortsat befordre innovation og sikre, at patienter i EU kan nyde godt af avancerede sundhedsydelser og lægemidler. Som covid-19 har vist, er innovation af afgørende betydning for udvikling af nye og bedre behandlinger, herunder nye lægemidler og nye anvendelser af eksisterende lægemidler.

Forskning i lægemidler er en kompleks proces, som er forbundet med væsentlige omkostninger og risici for udviklerne (bl.a. pga. udgifterne til og den videnskabelig kompleksitet af præklinisk og klinisk forskning). Dertil kommer, at man på internationalt plan konkurrerer om at tiltrække lægemiddelforskning og -udvikling ved at skabe ikke blot fremtidssikrede og stabile retlige rammer, men også et gunstigt miljø. Aspekter som adgang til kapital, tilgængelig infrastruktur og kvalificeret arbejdskraft er vigtige katalysatorer for udvikling af lægemidler og fremme af innovation. Der tages med revisionen af lægemiddellovgivningen hensyn til EU's konkurrenceevnedimension ud fra både et lovgivningsmæssigt og et industripolitisk perspektiv. Der skabes en passende balance mellem fremme af innovation, adgang til lægemidler og prismæssig overkommelighed for disse. Udviklingen af nye lægemidler og tilgængeligheden af de lægemidler, vores sundhedssystemer har brug for, er afhængig af en blomstrende lægemiddelindustri — som et aktiv af central betydning for EU's økonomi.

I EU suppleres et robust system med intellektuelle ejendomsrettigheder (patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (SBC)<sup>35</sup>) af lovgivningsmæssige beskyttelsesincitament i lægemiddellovgivningen. Såvel intellektuelle ejendomsrettigheder som lovgivningsmæssige beskyttelsesincitament sikrer og fremmer innovation og kompenserer for de risici og omkostninger, som udviklere af innovative lægemidler pådrager sig. Samtidig skaber dette system også en klar ramme for introduktion af generiske og biosimilære lægemidler på markedet, når de relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder udløber.

Lægemidler kan være beskyttet af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til nationale, europæiske og internationale retlige rammer, herunder EU-forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater (SBC-forordningen)<sup>36</sup>. Denne beskyttelse kan være mere

---

<sup>32</sup> *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data* (EFPIA, 2022).

<sup>33</sup> Handelsoverskuddet for lægemidler er stort (Eurostat, 2022).

<sup>34</sup> IQVIA MIDAS-databasen

<sup>35</sup> Det supplerende beskyttelsescertifikat er en intellektuel ejendomsrettighed, der fungerer som en udvidelse af en patentrettighed.

<sup>36</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

end 20 år fra tidspunktet for meddelelse af det første patent, normalt et tidligt stadium i lægemiddeludviklingen. EU's lægemiddellovgivning giver desuden innovative lægemidler 10 års lovgivningsmæssig beskyttelse fra tidspunktet for meddelelse af markedsføringstilladelsen, nemlig 8 års lovgivningsmæssig databeskyttelse<sup>37</sup> og 2 års markedsbeskyttelse<sup>38</sup>. Denne periode kan forlænges til 11 år, hvis der tilføjes en ny terapeutisk indikation efter meddelelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse. Hvad angår lægemidler til sjældne sygdomme gives der 10 års eneret til markedsføring for innovative lægemidler<sup>39</sup>. Ud over ovennævnte beskyttelse er lægemidler, for hvilke udviklingsplanen for pædiatriske lægemidler som aftalt med EMA er gennemført, omfattet af en seks måneders forlængelse af deres SBC-certifikat.

Tilsammen sikrer intellektuelle ejendomsrettigheder og lovgivningsmæssig beskyttelse et stærkt innovationsmiljø i EU, som er yderst konkurrencedygtigt sammenlignet med det, man opererer med i andre lande i verden.

Det er imidlertid ikke altid de største uopfyldte medicinske behov, der prioriteres højest i dag i forbindelse med investeringer i udvikling af lægemidler. Det gælder især for sygdomme, for hvilke der er videnskabelige udfordringer (f.eks. begrænset viden om sygdommen/begrænset grundforskning) eller begrænset kommerciel interesse (f.eks. sjældne sygdomme). Som følge heraf er der stadig alvorlige sygdomme, såsom visse kræftformer eller neurodegenerative sygdomme, som der ikke findes tilfredsstillende behandlingsmuligheder for. Dertil kommer, at der for 95 % af de over 6 000 kendte sjældne sygdomme<sup>40</sup> i dag ikke findes behandlingsmuligheder<sup>41</sup>. Med hensyn til lægemidler til børn er der gjort gode fremskridt på områder, hvor børns og voksnes behov overlapper, da udviklingen stadig styres af voksne menneskers behov. Der er dog kun udviklet et begrænset antal lægemidler til behandling af sygdomme, for hvilke der biologisk er forskel på voksne og børn, såsom børnecancer, sindslidelser og adfærdsforstyrrelser eller neonatale lidelser.

Selv hvor der er udviklet og godkendt innovative lægemidler, er det ikke alle patienter i EU, der har rettidig adgang til dem.

Med den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen vil det lovgivningsmæssige beskyttelsessystem blive ændret, så man går fra "universalmodellen" til en mere skræddersyet tilgang, som fremmer patienternes adgang til lægemidler til overkommelige priser i alle EU's medlemsstater og håndterer problemstillingen med uopfyldte medicinske behov. Dertil kommer, at også innovation på områder med uopfyldte medicinske behov vil blive fremmet med målrettet lovgivningsmæssig støtte fra EMA (jf. næste afsnit om en styrket PRIME-ordning).

---

<sup>37</sup> Lovgivningsmæssig databeskyttelse vedrører perioden efter den første godkendelse af et lægemiddel, hvor virksomheder, der ønsker at udvikle generiske eller biosimilære versioner af lægemidlet, ikke kan henvise til resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg med det lægemiddel, som det oprindelige dossier omfattede.

<sup>38</sup> Markedsbeskyttelse vedrører en periode, hvor ansøgninger om tilladelse til markedsføring af generiske og biosimilære lægemidler allerede på det tidspunkt kan indgives og vurderes, og de respektive markedsføringstilladelser kan udstedes. Det generiske eller biosimilære produkt kan dog først markedsføres efter udløbet af denne periode.

<sup>39</sup> Eneret til markedsføring vedrører en periode efter meddelelsen af markedsføringstilladelsen, hvor lignende lægemidler til samme indikation ikke må markedsføres.

<sup>40</sup> [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutRareDiseases.php?lng=EN](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN).

<sup>41</sup> Fælles evaluering af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (SWD(2020) 163).

Innovative lægemidler vil med den foreslåede reform stadig være omfattet af en standardperiode med lovgivningsmæssig beskyttelse, som vil være lidt kortere end i dag, men som vil kunne forlænges, hvis produktet opfylder visse folkesundhedsmål (se tekstboksen nedenfor). Med de supplerende betingede beskyttelsesperioder vil den maksimale periode med lovgivningsmæssig beskyttelse, der kan gives, være endnu længere end i dag: I henhold til den foreslåede reform kan de lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder være på op til højst 12 år for innovative lægemidler (hvis der tilføjes en ny terapeutisk indikation efter meddelelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse), mens maksimumsperioden i dag er 11 år. For lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, vil der kunne indrømmes en lovgivningsmæssig beskyttelsesperiode på sammenlagt højst 13 år, mod den nuværende maksimumsperiode på 10 år.

EU vil dermed fortsat frembyde en af de mest attraktive regelrammer i verden. Andre lande tilbyder gennemsnitligt reguleringsmæssig beskyttelse i mellem 6 år (Israel/ Kina) og 8 år (Japan/Canada).

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

- Med den foreslåede reform vil minimumsperioden med lovgivningsmæssig beskyttelse for innovative lægemidler være på 8 år, nemlig 6 års databeskyttelse og 2 års markedsbeskyttelse. Virksomheder kan indrømmes yderligere perioder med lovgivningsmæssig databeskyttelse, hvis de lancerer lægemidlet i samtlige medlemsstater (+ 2 år), eller hvis de udvikler et lægemiddel, der imødekommer uopfyldte medicinske behov (+ 6 måneder), eller gennemfører sammenlignende kliniske forsøg (+ 6 måneder). Der kan indrømmes yderligere et års databeskyttelse for en ny terapeutisk indikation.
- Ovennævnte nye regler om lovgivningsmæssig beskyttelse vil også gælde for pædiatriske lægemidler. Lægemidler, for hvilke udviklingsplanen for pædiatriske lægemidler som aftalt med EMA er gennemført, vil tillige fortsat være omfattet af en 6-måneders forlængelse af deres SBC-certifikat. Desuden vil reglerne om pædiatriske udviklingsplaner blive tilpasset med henblik på yderligere at stimulere forskning i og udvikling af lægemidler til sygdomme, der kun rammer børn.
- Der vil gælde særlige bestemmelser for lægemidler til sjældne sygdomme med det formål at fremme forskning og udvikling inden for sjældne sygdomme. Standardvarigheden af eneret til markedsføring for lægemidler til sjældne sygdomme vil være 9 år. Virksomheder vil kunne indrømmes supplerende perioder med eneret til markedsføring, hvis de imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov (+ 1 år), lancerer lægemidlet i samtlige medlemsstater (+ 1 år) eller udvikler nye terapeutiske indikationer for et allerede godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme (op til yderligere 2 år).
- Den supplerende lovgivningsmæssige beskyttelse for lancering på markedet i samtlige medlemsstater vil blive givet, hvis det pågældende lægemiddel leveres kontinuerligt og i tilstrækkelige mængder i samtlige medlemsstater senest to år efter meddelelsen af markedsføringstilladelsen eller senest efter tre år, hvis der er tale om virksomheder med begrænset erfaring med EU-systemet, f.eks. små og mellemstore virksomheder (SMV'er). I en situation, hvor en medlemsstat dispenserer fra denne regel (f.eks. fordi den foretrækker, at lægemidlet først lanceres på markedet på et senere tidspunkt), vil den supplerende lovgivningsmæssige beskyttelse stadig blive givet.
- For nye terapeutiske anvendelser af allerede eksisterende lægemidler (ændring af anvendelsesformålet) vil der kunne indrømmes en databeskyttelsesperiode på fire år. Desuden vil nonprofitorganisationer kunne forelægge EMA dokumentation for nye

terapeutiske indikationer, der imødekommer uopfyldte medicinske behov, for allerede godkendte lægemidler.

Det er vigtigt at bemærke, at den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen ikke vil påvirke beskyttelsen (ved patenter og SBC-certifikater) af intellektuel ejendomsret. Kommissionen fremlægger i denne forbindelse, som et parallelt initiativ, en reform af SBC-forordningen, som vil omfatte indførelse af en centraliseret undersøgelsesprocedure for udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater samt et enheds-SBC-certifikat for lægemidler, uden at der ændres ved substansen af de gældende regler (såsom udstedelsesbetingelser, gyldighedsperiode osv.). For SBC-ansøgere vil den foreslåede reform mindste omkostningerne og den administrative byrde væsentligt i forhold til den nuværende SBC-ordning, som i dag helt og holdent anvendes i nationalt regi. Ved at forbedre retssikkerheden og gennemsigtigheden i SBC-ordningen vil dette initiativ også være til gavn for producenter af generiske lægemidler. Det er vigtigt at bemærke, at initiativet også vil sikre, at innovative medicinalvirksomheder vil kunne høste fordelene ved enhedspatentet takket være et tilsvarende enheds-SBC-certifikat.

Sammenfattende vil kombinationen af beskyttelse ved patenter/SBC-certifikater og lovgivningsmæssig beskyttelse fortsat sikre EU's konkurrencefordel på verdensplan inden for lægemiddeludvikling og samtidig styre forskning og udvikling i retning af de største patientbehov og sikre en mere rettidig og retfærdig adgang til lægemidler for patienter i hele EU.

### **Belønning af innovation på områder med uopfyldte medicinske behov gennem øget lovgivningsmæssig støtte til udvikling af lovende lægemidler**

EMA tilbyder videnskabelig bistand til lægemiddeludviklere vedrørende de mest hensigtsmæssige måder at tilvejebringe solid dokumentation for fordele og risici ved et givet lægemiddel på (f.eks. videnskabelig vejledning i udformning af kliniske forsøg) med henblik på at støtte rettidig og velfunderet udvikling af effektive og sikre lægemidler af høj kvalitet til gavn for patienterne.

Den videnskabelige bistand fra EMA vil blive styrket yderligere med den foreslåede reform, især for udvikling af lovende lægemidler til uopfyldte medicinske behov, på grundlag af erfaringerne med ordningen for prioriterede lægemidler (den såkaldte PRIME-ordning)<sup>42</sup>. Sådanne prioriterede lægemidler vil være omfattet af øget videnskabelig og lovgivningsmæssig støtte og drage fordel af fremskyndede vurderingsmekanismer. Denne styrkede PRIME-ordning vil sætte skub i innovationen på områder med uopfyldte medicinske behov, give medicinalvirksomhederne mulighed for at fremskynde udviklingsprocessen og fremme tidligere adgang for patienterne.

Reformen vil desuden gøre det lettere at ændre anvendelsesformålet for ikke-patenterede lægemidler, så de i stedet bruges til nye terapeutiske anvendelser, via en særlig EMA-støtteordning for SMV'er og for udviklere, der ikke arbejder med gevinst for øje.

Reformen vil tillige fremskynde vurderingen af lovende lægemidler ved at åbne mulighed for en "rullende gennemgang", hvor data vurderes løbende, efterhånden som de bliver tilgængelige. Denne tilgang har vist sig at være effektiv under covid-19-pandemien, og reformen sigter mod at udvide den til også at omfatte lovende lægemidler, der repræsenterer

---

<sup>42</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>.

ekstraordinære terapeutiske fremskridt med hensyn til imødekommelse af uopfyldte medicinske behov. Der vil blive indført en midlertidig nødtilladelse til markedsføring på EU-plan til brug i folkesundhedsmæssige krisesituationer, hvor der er en væsentlig interesse i så hurtigt som muligt at få udviklet og godkendt sikre og effektive lægemidler.

### **Forbedring af regelsættet, så EU fortsat vil tiltrække investeringer og innovation**

Et effektivt og smidigt EU-regelsæt er af afgørende betydning i indsatsen for at befordre udvikling og rettidig godkendelse af lægemidler og adgang til dem for patienterne. Samtidig skaber det et gunstigt miljø for styrkelse af lægemiddelindustriens innovationskapacitet og konkurrenceevne.

I dag indebærer den videnskabelige evaluering af et lægemiddel med henblik på meddelelse af en EU-markedsføringstilladelse længere "timeouter", hvor virksomhederne udarbejder svar på EMA's anmodninger om oplysninger, der manglede i den oprindelige ansøgning. Den foreslåede styrkelse af EMA's videnskabelige bistand til lægemiddeludviklere forud for indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelser vil forbedre kvaliteten af de oprindelige ansøgninger, reducere forsinkelser som følge af "timeouter" og fremskynde evalueringerne med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelser. Ufuldstændige ansøgninger vil blive erklæret ugyldige i forbindelse med evalueringen, hvis ansøgerne ikke fremlægger de manglende data inden for de fastsatte frister. Dette vil frigøre ressourcer og optimere evalueringssystemet. Det foreslås med reformen også at reducere den videnskabelige vurderingstid fra i dag 210 dage til 180 dage og Kommissionens frist for godkendelse af lægemidlet fra 67 til 46 dage. For lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden vil vurderingstiden være 150 dage. Disse kortere tidshorisonter vil sammen med ovennævnte støtteforanstaltninger sikre, at lægemidlerne når hurtigere ud til patienterne.

Den foreslåede reform vil også forbedre EMA's struktur og drift, ved at strukturen i agenturets videnskabelige udvalg forenkles og dets ekspertisebaserede kapacitet øges. Dette vil forhindre dobbeltarbejde, øge effektiviteten og reducere evalueringstiden for lægemidler, samtidig med at de høje standarder og den videnskabelige ekspertise opretholdes. Reformen omfatter desuden diverse foranstaltninger til forenkling af lovgivningsmæssige procedurer og fremme af digitalisering, med en mindske af den administrative byrde for lægemiddeludviklerne og de kompetente myndigheder til følge (se tekstboksen nedenfor).

Små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og almennyttige enheder, der beskæftiger sig med udvikling af lægemidler, vil i særlig grad få gavn af den foreslåede reform, da denne vil mindske regelbyrden for dem. EMA vil også tilbyde målrettet videnskabelig og lovgivningsmæssig støtte, herunder ordninger for nedsættelse af/fritagelse for gebyrer, til SMV'er og almennyttige enheder.

#### ***Lovgivningsmæssige støtte- og forenklingsforanstaltninger til mindskelse af regelbyrden***

- Styrkelse af tidlig lovgivningsmæssig støtte fra EMA, især for udvikling af lovende lægemidler til uopfyldte medicinske behov.
- Indførelse af muligheden for, at ESMA for så vidt angår lovende lægemidler, der repræsenterer ekstraordinære terapeutiske fremskridt med hensyn til at imødekomme uopfyldte medicinske behov, kan vurdere data løbende, efterhånden som de bliver tilgængelige.
- Indførelse af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring på EU-plan til brug i folkesundhedsmæssige krisesituationer, hvor der er en væsentlig interesse i så hurtigt som muligt at få udviklet og godkendt sikre og effektive lægemidler.

- Optimering af EMA's struktur (bl.a. færre videnskabelige udvalg) med fokus på ekspertise og kapacitetsopbygning i netværket af kompetente myndigheder.
- Forenkling af de lovgivningsmæssige procedurer (herunder afskaffelse af kravet om forlængelse af markedsføringstilladelser i de fleste tilfælde og forenkling af betingelserne for godkendelse af generiske og biosimilære lægemidler).
- Reduktion af EMA's vurderingsfrist fra i dag 210 dage (i praksis gennemsnitligt 400 dage) til 180 dage og Kommissionens frist for godkendelse af lægemidlet fra 67 til 46 dage. Produkter, der imødekommer uopfyldte medicinske behov og i væsentlig grad bidrager til at opfylde folkesundhedsmæssige behov, vil kunne gøres til genstand for en fremskyndet procedure og blive vurderet inden for 150 dage.
- Digitalisering (f.eks. elektronisk indgivelse af ansøgninger og elektronisk produktinformation).

Den forbedrede EMA-struktur kombineret med EMA's styrkede videnskabelige bistand, forenkledede procedurer og digitalisering vil reducere den tid, det tager at evaluere og godkende lægemidler. Dette vil bidrage til at forbedre EU-regelsættets konkurrenceevne og samtidig lette rettidig adgang for patienterne til innovative samt generiske og biosimilære lægemidler.

En række fremtidssikrede foranstaltninger vil desuden sikre, at regelsættet kan holde trit med de videnskabelige og teknologiske fremskridt, og skabe en regelramme, der er befordrende for lovende nye behandlinger og banebrydende innovation i overensstemmelse med innovationsprincippet<sup>43</sup>. Dette omfatter bl.a. fremme af innovative metoder, herunder metoder, der tager sigte på at reducere dyreforsøg. Reformen vil som en nyskabelse åbne mulighed for "regulatoriske sandkasser" på lægemiddelområdet. Disse frembyder et struktureret testmiljø, hvor innovative metoder og nye lægemidler kan afprøves under tilsynsmyndighedernes tilsyn. Regulatoriske sandkasser giver mulighed for at lære ikke blot om innovation, men også om de regler og administrative bestemmelser, der er grundlaget for innovation, og hvordan de bedst anvendes på fremtidige teknologier. Erfaringerne fra disse sandkasser vil med tiden kunne omsættes til tilpassede regelrammer — endnu et nyt element i reformen — hvorved der skabes skræddersyede horisontale regler, som opfylder de nødvendige reguleringsmæssige standarder, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til innovative elementer.

Sekundær anvendelse af sundhedsdata har potentiale til at gøre udviklingen af lægemidler mere mål- og omkostningseffektivitet, reducere omkostningerne og forbedre behandlingsresultaterne. Sundhedsdata kan bl.a. anvendes til at kortlægge uopfyldte medicinske behov, optimere udformningen af kliniske forsøg og understøtte tilvejebringelsen af dokumentation med henblik på meddelelse af markedsføringstilladelser. Real world-data kan desuden bruges til at monitorere lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelsen og til at understøtte efter- og videreuddannelse og forbedringer inden for sundhedsplejen. Reformen af lægemiddellovgivningen vil sammen med det europæiske sundhedsdataområde gøre det lettere at tilgå og anvende sundhedsdata, samtidig med at patienternes privatliv beskyttes. At åbne op for sekundær anvendelse af sundhedsdata til lovgivningsmæssige formål vil frembyde enestående muligheder for innovation og styrke konkurrenceevnen for EU's lægemiddelindustri.

---

<sup>43</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en).

### ***Fremtidssikring af regelrammen***

- Befordring af brug af real world-evidens og sundhedsdata til lovgivningsmæssige formål, samtidig med at patienternes privatliv beskyttes.
- Større klarhed om samspillet mellem EU's lovramme for henholdsvis lægemidler og andre medicinske teknologier (f.eks. medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse).
- Regulatoriske sandkasser til afprøvning af nye lovgivningsmæssige tilgange til nye teknologier forud for formelle lovgivningstiltag.
- Tilpassede rammer med særlige lovkrav, som er skræddersyet til specifikke nye lægemidlers karakteristika.
- Fremme af anvendelsen af nye metoder, der tager sigte på at reducere dyreforsøg.

Den foreslåede reform vil befordre samarbejdet mellem de forskellige offentlige myndigheder i EU, der er involveret i diverse aspekter af et lægemiddels livscyklus. F.eks. vil EMA skulle koordinere en mekanisme, der skal lette udveksling af oplysninger og viden om videnskabelige og tekniske spørgsmål af fælles interesse mellem myndigheder med ansvar for meddelelse af markedsføringstilladelser, kliniske forsøg, medicinsk teknologivurdering samt prissætning af og refusion for lægemidler i EU. Dette vil danne grundlag for en mere sammenhængende tilgang til spørgsmål såsom uopfyldte medicinske behov og tilvejebringelse af dokumentation i løbet af lægemidlets livscyklus. Reformen vil også lette samarbejdet mellem EMA og andre EU-agenturer, bl.a. på kemikalieområdet, i overensstemmelse med "ét stof, én vurdering"-tilgangen.

Lægemiddeludvalget<sup>44</sup> vil fungere som et forum for drøftelser om politikrelaterede problemstillinger i relation til lægemidler, herunder bl.a. anvendelsen af reglerne om det lovgivningsmæssige incitament til markeds lancering, med det formål at sikre øget dialog, tæt samspil og proaktiv udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Andre nationale myndigheder (med ansvar for bl.a. medicinsk teknologivurdering, prissætning og refusion) kan indbydes til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser. Foranstaltningerne vedrørende samarbejde mellem offentlige myndigheder vil forbedre politiksammenhængen og skabe et mere forudsigeligt og ensartet miljø for investorer og innovatorer i EU.

Samlet set er disse reformer et vigtigt skridt på vejen mod en mere mål- og omkostningseffektiv regelramme, som i højere grad gør det muligt at tackle nye udfordringer og at understøtte lægemiddelsektorens konkurrenceevne og innovation til gavn for patienter i EU.

## **5. Mere miljømæssigt bæredygtige lægemidler**

Med henblik på at nå ambitionerne om miljømæssig bæredygtighed i lægemiddelstrategien og andre initiativer i den europæiske grønne pagt<sup>45</sup> (f.eks. EU's handlingsplan "Mod nulforurening for luft, vand og jord"<sup>46</sup>) er det nødvendigt, at lægemiddelindustrien begrænser de negative virkninger af sine produkter og processer på miljøet, biodiversiteten og menneskers sundhed.

<sup>44</sup> Rådets afgørelse 75/320/EØF af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg.

<sup>45</sup> Meddelelse fra Kommissionen — Den europæiske grønne pagt (COM(2019) 640 final).

<sup>46</sup> Meddelelse fra Kommissionen — Vejen til en sund planet for alle — EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" (COM(2021) 400 final).

Der er videnskabelig dokumentation for, at lægemidler forekommer i miljøet som følge af fremstillingsprocessen, anvendelsen hos patienter og ukorrekt bortskaffelse af ubrugte produkter eller produkter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet<sup>47</sup>. Det, at der er påvist antimikrobielle stoffer ved spildevandsrensning, i spildevand fra fremstillingsvirksomheder og i overflade- og grundvand, giver i særlig grad anledning til bekymring, da forekomsten af disse stoffer forårsager øget antimikrobiel resistens (se kapitel 6). Forekomst af lægemidler i miljøet påvirker ikke kun miljøet; hvis de trænger ind i vandets kredsløb eller i fødevarekæden, påvirker de også menneskers sundhed direkte.

Der er taget højde for sådanne negative virkninger i det forslag til direktiv om rensning af byspildevand<sup>48</sup>, som Kommissionen vedtog for nylig, og som omfatter en ordning med udvidet producentansvar, som også gælder for lægemidler, samt i Kommissionens forslag om ændring af vanddirektiverne<sup>49</sup>, som omfatter forekomst af lægemidler i overfladevand og grundvand.

Der følges med den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen op på en række tilsagn i den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet<sup>50</sup>. Miljørisikovurderingen (MRV) af lægemidler styrkes med henblik på at sikre en bedre evaluering og begrænse lægemidlers potentielle negative indvirkninger på miljøet og folkesundheden. MRV er i dag obligatorisk for alle medicinalvirksomheder, der markedsfører deres lægemidler i EU, og omfatter anvendelsen af lægemidler og bortskaffelse af dem i miljøet. Desuden vil der også fremover blive arbejdet på at promovere EU's miljøstandarder på internationalt plan<sup>51</sup>.

#### ***Styrkelse af miljørisikovurderingen i henhold til markedsføringstilladelsen***

- Styrkelse af MRV-systemet med indførelse af muligheden for at afvise at udstede en markedsføringstilladelse, hvis virksomheden ikke fremlægger tilstrækkelig dokumentation for, at de miljømæssige risici er blevet vurderet, eller hvis de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at imødegå de konstaterede risici.
- Fastsættelse af klarere MRV-krav, bl.a. vedrørende overholdelse af videnskabelige retningslinjer, regelmæssige MRV-ajourføringer og pligt til at foretage yderligere MRV-undersøgelser efter udstedelse af en tilladelse.
- Udvidelse af anvendelsesområdet for MRV til også at omfatte miljørisici i forbindelse med fremstilling af antibiotika.
- Udvidelse af MRV til at omfatte alle allerede markedsførte produkter, der kunne være skadelige for miljøet.

Der indføres med reformen én enkelt EU-MRV-procedure for kliniske forsøg for forsøgslægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er). Dette indebærer, at en enkelt, harmoniseret, EU-dækkende vurdering vil afløse vurderinger foretaget af medlemsstaterne, hvilket betyder, at sponsorer af kliniske forsøg ikke

<sup>47</sup> OECD: *Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses*, 2019.

<sup>48</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om rensning af byspildevand (omarbejdning) (COM(2022) 541 final).

<sup>49</sup> [https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives\\_da](https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_da).

<sup>50</sup> Meddelelse fra Kommissionen — Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet (COM(2019) 128 final).

<sup>51</sup> Afsnit 7 i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om sårbarheder i de globale forsyningskæder for lægemidler ([https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf)).



længere vil skulle indgive flere godkendelsesansøgninger. Desuden vil MRV-kravene vedrørende vurdering af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, med henblik på godkendelse være baseret på principperne i direktiv 2001/18/EF<sup>52</sup>, idet de dog vil blive tilpasset for at tage hensyn til de særlige karakteristika ved lægemidler. Disse ændringer vil rydde væsentlige, tidskrævende lovgivningsmæssige hindringer af vejen, befordre kliniske forsøg i EU og optimere evaluerings- og godkendelsesprocessen for innovative, livsændrende behandlinger.

## 6. Bekæmpelse af antimikrobiel resistens

Antimikrobielle stoffer<sup>53</sup> hører til de mest essentielle lægemidler. I årenes løb har overforbrug og forkert brug imidlertid ført til en stigning i antimikrobiel resistens (AMR), med det resultat, at midlerne mister deres virkning, og det bliver stadig vanskeligere — i nogle tilfælde umuligt — at behandle infektioner. AMR ("den stille pandemi") er skyld i mere end 35 000 dødsfald hvert år i Den Europæiske Union<sup>54</sup> og medfører store omkostninger for sundhedssystemerne<sup>55</sup>. AMR betragtes som en af de tre største trusler mod sundheden i EU<sup>56</sup>.

Med henblik på at imødegå AMR, som bliver stadig mere udbredt, er det vigtigt at sikre såvel adgang til de eksisterende antimikrobielle stoffer som udvikling af nye, effektive stoffer. For at undgå, at mikroorganismer udvikler resistens over for disse antimikrobielle stoffer, foreslås der også foranstaltninger til fremme af rationel brug heraf.

Begrænsning af brugen af antimikrobielle stoffer indvirker imidlertid på salgsmængderne og på investeringsafkastet for indehavere af markedsføringstilladelser, hvilket ligger til grund for markedssvigtet. Der er af samme grund behov for at skabe incitamenter til at udvikle innovative antimikrobielle stoffer og sikre adgang til antimikrobielle stoffer.

### Udvikling af, adgang til og rationel brug af antimikrobielle stoffer

#### *Incitamenter til udvikling af og adgang til antimikrobielle stoffer*

EU har brug for både push-incitamenter (dvs. finansieringsstøtte til antimikrobiel forskning og innovation, primært via forskningstilskud og -partnerskaber) og pull-incitamenter (både lovgivningsmæssige og finansielle) med henblik på at belønne vellykkede udviklingsprojekter og sikre adgang til effektive antimikrobielle stoffer. Kommissionen foreslår følgende pull-incitamenter:

- en midlertidig ordning med overdragelige dataeksklusivitetsvouchere til udvikling af nye antimikrobielle stoffer, som skal tildeles og bruges på strenge betingelser
- indkøbsmekanismer for adgang til nye og allerede eksisterende antimikrobielle stoffer, som ville garantere indtægter for indehavere af markedsføringstilladelser for antimikrobielle stoffer uanset salgsmængde.

<sup>52</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

<sup>53</sup> Antimikrobielle stoffer omfatter antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer.

<sup>54</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

<sup>55</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

<sup>56</sup> De to andre store centrale trusler er, ifølge den vurdering, Kommissionens tjenestegrene har foretaget sammen med medlemsstaterne, patogener med stort pandemisk potentiale samt kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare (CBRN) trusler.

EU er nødt til hurtigst muligt at finde på smarte måder at sikre udvikling af nye antimikrobielle stoffer på. Af samme grund foreslås det med reformen af lægemiddellovgivningen at afprøve en ordning med overdragelige dataeksklusivitetsvouchers for nye antimikrobielle stoffer i 15 år. Voucheren vil give udvikleren af det antimikrobielle stof yderligere et års lovgivningsmæssig databeskyttelse<sup>57</sup>, som udvikleren enten kan benytte sig af for et af sine egne produkter eller sælge til en anden markedsføringstilladelsesindehaver. Kun banebrydende antimikrobielle stoffer rettet mod antimikrobiel resistens og mod patogener, der er anerkendt som prioriterede af WHO, vil kunne komme i betragtning. Der vil gælde strenge betingelser for brug af voucheren, således at det vil være udvikleren af det innovative antimikrobielle stof, der får størst udbytte af den. Den foreslåede ordning omfatter også betingelser vedrørende levering af det antimikrobielle stof, så det sikres, at det leveres, i det omfang der er behov for det.

En voucherordning skaber et attraktivt forretningsgrundlag for udvikling af innovative antimikrobielle stoffer, for hvilke den nuværende forskningspipeline er yderst begrænset. Ordningen vil i sidste ende betyde, at udgifterne til voucherne overføres til medlemsstaternes sundhedssystemer, idet markedsadgangen vil blive forsinket for generiske udgaver af de produkter, der er omfattet af voucherne. For at begrænse omkostningerne for sundhedssystemerne vil antallet af vouchere for nye antimikrobielle stoffer med reformen være begrænset til højst 10, idet voucherne kan udstedes over en periode på 15 år. Vouchere er derfor, hvis de anvendes på strenge betingelser, et realistisk tiltag mod antimikrobiel resistens, idet fordelene og omkostningerne ved dem skal opvejes imod omkostningerne ved ikke at handle samt konsekvenserne af AMR for folkesundheden og økonomien. Voucherordningen vil blive evalueret efter 15 år.

Ud over voucherordningen kunne der — som en supplerende foranstaltning — indføres økonomiske pull-incidenter i form af indkøbsmekanismer. Kommissionen vurderede i en undersøgelse om tilvejebringelse på markedet af medicinske modforanstaltninger mod AMR<sup>58</sup> fire hovedtyper af indkøbsmekanismer, som ville kunne bidrage til at øge de forventede indtægter for udviklere: indtægtsgaranti, markedsintroduktionspræmier kombineret med indtægtsgaranti, markedsintroduktionspræmier som faste engangsbeløb samt delmålsbetalinger. Med den årlige indtægtsgarantiordning supplerer de offentlige myndigheder udviklernes indtægter, så man når op på det "garanterede" beløb. Hvis salget når op på tærskelbeløbet, tildeles der ikke yderligere supplerende beløb. Markedsintroduktionspræmier består i en række finansielle betalinger til en antibiotikaudvikler, som har fået et antibiotikum, der opfylder bestemte på forhånd fastsatte kriterier, godkendt i overensstemmelse med de gældende regler. Ved en delmålspræmie forstås en økonomisk belønning på et tidligt tidspunkt efter opnåelse af visse FoU-mål forud for meddelelse af en markedsføringstilladelse (f.eks. vellykket fuldførelse af fase I). Selv om det primære formål med disse ordninger ville være at sikre adgang til allerede eksisterende antimikrobielle stoffer, ville de også kunne være til støtte for nye antimikrobielle stoffer i udviklingsfasen. Det blev i den indledende feasibilityundersøgelse fastslået, at samtlige løsninger — med forbehold for visse væsentlige begrænsninger og overvejelser, som kræver en yderligere tilbundsgående undersøgelse — ville kunne gennemføres som udbudsbaseerede transaktioner. Der vil sandsynligvis være behov for bidrag fra både EU og medlemsstaterne.

---

<sup>57</sup> Begrebet lovgivningsmæssig databeskyttelse forklares nærmere i kapitel 4 i dette dokument.

<sup>58</sup> Europa-Kommissionen, Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område — *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2023, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>.

Der er et meget stort behov for støtte til udvikling af antimikrobielle stoffer på globalt plan. EU vil skulle intensivere samarbejdet i de eksisterende dialogfora, navnlig G7, G20, den transatlantiske taskforce vedrørende antimikrobiel resistens, Quadripartite-alliancen (Verdenssundhedsorganisationen, FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Verdensorganisationen for Dyresundhed og De Forenede Nationers Miljøprogram) og AMR-multipartnertrustfonden og i forhandlingerne om en eventuel international aftale i Verdenssundhedsorganisationens regi om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats<sup>59</sup> samt med regionale institutioner som f.eks. Den Afrikanske Union.

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

- Med reformen af lægemiddellovgivningen vil foranstaltninger vedrørende rationel brug blive en del af markedsføringstilladelsesprocessen og omfatte udleveringsstatussen, en passende pakningsstørrelse, særlige oplysninger til patienter/sundhedsprofessionelle, en plan for antimikrobiel forvaltning, herunder risikobegrænsende foranstaltninger, samt monitorering og indberetning af resistens over for det pågældende antimikrobielle stof.
- Der vil med forslaget til Rådets henstilling blive foreslået yderligere støtteforanstaltninger, herunder anbefalede mål og foranstaltninger til at fremme et højt niveau af forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, øge bevidstheden og sikre bedre oplysning og uddannelse samt fremme samarbejde mellem interessenter fra alle relevante sektorer.

#### **Anbefalede mål for forbruget af antimikrobielle stoffer og for antimikrobiel resistens**

Den foreslåede rådshenstilling indeholder konkrete, målbare mål for reduktion af forbruget af antimikrobielle stoffer og for spredningen af AMR hos mennesker. Disse mål blev udformet med støtte fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme under hensyntagen til nationale forhold og de forskellige niveauer af forbruget af antimikrobielle stoffer og spredning af de vigtigste resistente patogener i medlemsstaterne. De giver mulighed for målrettet støtte og for at monitorere de fremskridt, der gøres i de kommende år.

#### **Andre anbefalede foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens**

Den foreslåede rådshenstilling har også til formål at styrke de nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af AMR, fremme forskning og innovation, styrke overvågningen og monitoreringen af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer, styrke globale tiltag og tilskynde til udvikling af andre medicinske modforanstaltninger mod AMR, såsom vacciner og hurtig diagnosticering, som også er af afgørende betydning. Derudover vil den foreslåede rådshenstilling bidrage til skabe en stærkere ramme for bekæmpelse af AMR takket være kombinationen af en One Health-tilgang og andre EU-politikker, den fælles landbrugspolitik<sup>60</sup>, jord til bord-strategien<sup>61</sup>, handlingsplanen for nulforurening<sup>62</sup>, som har til formål at reducere EU's samlede salg af antimikrobielle stoffer til husdyr og akvakultur med

<sup>59</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

<sup>60</sup> [https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance\\_da](https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_da).

<sup>61</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system (COM(2020) 381 final).

<sup>62</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Vejen til en sund planet for alle — EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" (COM(2021) 400 final).

50 % inden udgangen af 2030, EU's Horisont Europa-program<sup>63</sup> og Kommissionens nylige forslag, som indebærer strengere miljøovervågning af AMR<sup>64</sup>.

## 7. Konklusion

Den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen vil bane vejen for en stærkere og mere modstandsdygtig Europæisk Union, som beskytter borgernes sundhed bedre. Den vil fremme rettidig og lige adgang til løbende forsyninger af sikre og effektive lægemidler til overkommelige priser, som opfylder patienternes medicinske behov i hele EU. Samtidig vil den stimulere yderligere innovation og understøtte lægemiddelindustriens konkurrenceevne. Den vil tillige forbedre lægemidlers miljømæssige bæredygtighed i hele deres livscyklus.

Sideløbende hermed vil den foreslåede rådshenstilling om antimikrobiel resistens, sammen med de relaterede foranstaltninger, der foreslås som led i reformen af EU's lægemiddellovgivning, supplere og udvide foranstaltningerne under EU's One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens fra 2017. Sammen vil de give EU de nødvendige værktøjer til at bekæmpe denne stille pandemi.

Den ambitiøse pakke af forslag, der er en del af reformen, vil således sikre varige sundhedsmæssige, sociale, økonomiske og miljømæssige fordele for EU-borgerne. Den vil understøtte innovationskapaciteten og konkurrenceevnen i lægemiddelsektoren i EU. Den vil bidrage til at tackle globale udfordringer vedrørende AMR og miljømæssig bæredygtighed og vil samtidig styrke EU's globale lederskab på lægemiddelområdet, supplere EU's rolle på sundhedsområdet på globalt plan og understøtte udrulningen af EU's globale sundhedsstrategi.

---

<sup>63</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

<sup>64</sup> Kommissionens forslag af 26. oktober 2022 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse og direktiv 2008/105/EF om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken (COM(2022) 540 final — 2022/0344 (COD)) og Kommissionens forslag af 26. oktober 2022 til direktiv om rensning af byspildevand (omarbejdning) (COM(2022) 541 final — 2022/0345 (COD)).