



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og
Sundhedsministeriet

Enhed: Lægemidler
Sagsbeh.: Katinka Raad
Petersen
Koordineret med:
Sagsnr.: 2024 - 4543
Dok. nr.: 139211
Dato: 08-04-2024

KOMITÉNOTAT

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til gennemførelsesretsakt i henhold til Forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering, der fastsætter procedureregler for interaktion og udveksling af oplysninger i forbindelse med, og deltagelse i udarbejdelse og opdatering af fælles kliniske vurderinger af lægemidler til mennesker i den Europæiske Union, samt skabelonerne for sådanne fælles kliniske vurderinger (komitésag)

1. Resumé

Kommissionen er i medfør af Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og ændring af direktiv 2011/24/EU bemyndiget til at fastsætte procedureregler for interaktion og udveksling af oplysninger i forbindelse med, og deltagelse i udarbejdelse og opdatering af fælles kliniske vurderinger af lægemidler til mennesker i den Europæiske Union, samt for skabelonerne for sådanne fælles kliniske vurderinger.

Formålet med gennemførelsesretsakten er at fastsætte detaljerede procedureregler for implementeringen af artikel 8 - 14 i forordning (EU) 2021/2282 omhandlende udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger med henblik på at sikre den højeste videnskabelige kvalitet af fælles kliniske vurderinger på EU-plan.

Gennemførelsesretsakten vil ligesom forordning (EU) 2021/2282 finde anvendelse fra den 12. januar 2025.

Forslaget er sat til afstemning på et møde i Komiteen for Health Technology Assessment den 26. april 2024.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

Det er regeringens holdning, at forslaget til procedureregler for fælles kliniske vurderinger ligger på et forventeligt niveau i forhold til den i forordning (EU) 2021/2282 forudsatte proces for arbejdet med fælles kliniske vurderinger.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen har meddelt, at der den 26. april 2024 foretages afstemning om forslag til Kommissionens gennemførelsesretsakt i henhold til Forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering, der fastlægger procedureregler for interaktion og udveksling af oplysninger i forbindelse med, og deltagelse i udarbejdelse og opdatering af fælles kliniske vurderinger af lægemidler til mennesker i den Europæiske Union, samt skabelonerne for sådanne fælles kliniske vurderinger.

Forslaget er fremsat af Kommissionen med henvisning til bemyndigelserne i artikel 15, stk. 1, litra a og c, artikel 25, stk. 1, litra b, og artikel 26, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282., der fastsætter en overordnet ramme og procedurer til støtte for samarbejde mellem medlemsstaterne om vurdering af medicinske teknologier.

Gennemførelsesretsakterne skal vedtages af Kommissionen efter undersøgelsesproceduren, som er beskrevet i forordningens artikel 33, stk. 2, der henviser til artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Det fremhæves særligt, at medlemsstaterne i medfør af artikel 13, stk. 1, litra a, i forordning (EU) 2021/2282 i de tilfælde, hvor der udarbejdes en fælles klinisk vurdering, skal tage behørigt hensyn til disse, de gennemfører en national MTV.

3. Formål og indhold

Formålet med gennemførelsesretsakten er at fastsætte detaljerede procedureregler for implementeringen af forordningens artikel 8 - 14 om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger med henblik på at sikre den højeste videnskabelige kvalitet af fælles kliniske vurderinger af lægemidler til mennesker på EU-plan.

Forslaget til gennemførelsesretsakt indeholder detaljerede procedureregler for udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger for lægemidler til mennesker. Forslaget til procedureregler regulerer:

- Samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurdering af lægemidler.
- Interaktion, herunder tidsfrister herfor, med og mellem koordinationsgruppen, dens undergrupper og udviklere af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og ajourføringer.
- Udvalgelse af og høring af interesseorganisationer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter.
- Formatet og skabelonerne for de dossierer med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som udviklere af medicinsk teknologi skal forelægge i forbindelse med fælles kliniske vurderinger.
- Formatet og skabelonerne for rapporter om fælles kliniske vurderinger, og sammenfattende rapporter om fælles kliniske vurderinger.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om implementering af en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

6. Gældende dansk ret

Fælles kliniske vurderinger er reguleret af Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og ændring af direktiv 2011/24/EU, som finder anvendelse fra den 12. januar 2025. Herudover er der ikke nationale regler om fælles kliniske vurderinger.

7. Konsekvenser

Lovmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil bevirke, at der kommer procedureregler på de områder, der er beskrevet i pkt. 3 i nærværende notat.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget til procedureregler for fælles kliniske vurderinger vurderes ikke at indebære konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien.

Administrative konsekvenser for erhvervet

Forslaget til procedureregler for fælles kliniske vurderinger vurderes ikke at indebære administrative konsekvenser for erhvervet ud over, hvad der var forudsat i forbindelse med vedtagelsen af forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering. I den forbindelse var det vurderingen, at forslaget om udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger på EU-plan kunne virke besparende for lægemiddelvirksomhederne, fordi forslaget indebar, at lægemiddelvirksomhederne ikke underlægges flere kliniske vurderinger i de respektive medlemsstater. Det forhold, at der udarbejdes en fælles klinisk vurdering til brug i alle medlemsstater, betyder dog, at lægemiddelvirksomhedens arbejde med at bidrage til den fælles kliniske vurdering på den korte bane vil være omfattende. Hertil kommer, at forordningens forudsætning om, at udarbejdelsen af den fælles kliniske vurdering skal ske parallelt med lægemiddelgodkendelsen hos EMA, vil føre til en tidsmæssig mere komprimeret procedure for lægemiddelvirksomhederne end tilfældet er i dag.

Det er dog vurderingen, at de krav til proceduren for fælles kliniske vurderinger, der stilles til lægemiddelvirksomhederne i forslaget til procedureregler, ligger på et forventeligt niveau og inden for det i forordningen forudsatte.

Beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget til procedureregler vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

8. Høring

Kommissionen har sendt forslaget om procedureregler for fælles kliniske vurderinger i offentlig høring, herunder industri, myndigheder og interesseorganisationer med høringsfrist den 2. april 2024.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger af lægemidler til mennesker på EU-niveau parallelt med godkendelse af lægemidlet eller variationer heraf er en omfattende og kompleks opgave, som i medfør af forordning (EU) 2021/2282 skal ske under inddragelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter og være tilendebragt senest 30 dage efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse. Det er regeringens opfattelse, at forslaget til procedureregler for fælles kliniske vurderinger ligger på et forventeligt niveau i forhold til den i forordningen forudsatte proces for arbejdet.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

11. Forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget om procedureregler for fælles kliniske vurderinger har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.