



FOLKETINGET

Europaudvalget

Referat af 7. europaudvalgsmøde

Mødedato: fredag den 8. november 2024

Tidspunkt: kl. 10.30

Sted: vær. 2-133

Dagsorden

Den 8. november 2024

1. Rådsmøde nr. 4056 (økonomi og finans – budget) den 15. november 2024
Forelæggelse ved finansministeren
Rådsmøde 4056 – Bilag 1 (samlenotat)
EUU alm. del (20241) – Bilag 82 (kommenteret dagsorden)
- FO 2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler, KOM (2023) 0192, og forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemedielagentur, KOM (2023) 0193, (Lægemedelpakken)
Forelæggelse ved indenrigs- og sundhedsministeren
– *Nyt forhandlingsoplæg*
KOM (2024) 0192 og KOM (2023) 0193
KOM (2023) 0192 – Bilag 3 (samlenotat)
KOM (2023) 0192 – Bilag 4 (notat om forhandlingsoplæg)
EUU alm. del (20241) – Bilag 82 (kommenteret dagsorden)
KOM (2023) 0192 – KOM (2023) 0192 – svar på spm. 1 om oversendelse af non-papers
KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 1 om godkendelsesprocessen for ny medicin
KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 2 om hvad »rationel brug af antimikrobielle stoffer« dækker over
KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 3 om ny antimikrobiel resistens
KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 4 om overblik over sager, hvor godkendt medicin i EU ikke er blevet testet ordentligt inden det er markedsført

KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 5 om regeringen har taget input med fra Europaudvalgets høring om lægemiddelpakken
KOM (2023) 0190 – Bilag 3 (præsentationer fra Europaudvalgets høring 23/10-24)
KOM (2023) 0190 – Bilag 2 (præsentation fra teknisk gennemgang 22/10-24)
EU-note (20222) – E 33 (EU-note af 7/9-23)
Euu alm. del (20231) – Bilag 656 (udvalgsmødereferat side 21, senest behandlet i EUU 12/6-24)

L 3. Evaluering af udvalgsrejse til Serbien

L 4. Eventuelt

Der vedlægges foreløbig oversigt over det under punkt 1 nævnte møde

Praktiske oplysninger:

Hvor intet andet er angivet, afholdes Europaudvalgets ordinære møder for åbne døre. Tilmelding for tilhørere skal ske *senest kl. 12.00 dagen inden mødet* ved Europaudvalgets sekretariat (europaudvalget@ft.dk; tlf. +45 33 37 36 10). Der vil være pladsbegrænsning.

Anvendte forkortelser:

FO =Forhandlingsoplæg
L =Lukket behandling

Rådsmøde nr. 4056 (økonomi og finans – budget) den 15. november 2024

1. Kommissionens ændringsbrev nr. 1 til EU's 2025-budget
– *Politisk drøftelse*
KOM (2024) 0300 og KOM (2024) 0651
EUU alm. del (20231) – Bilag 689 (udvalgsmødereferat side 6 FO,
forhandlingsoplæg vedr. EU's 2025 budget forelagt EUU 28/6-24)
2. Eventuelt
3. Siden sidst
 - a) Kommissionens forslag til ændringsbudget 5 til EU's 2024-budget
KOM (2024) 0650
 - b) Revision af Danmarks Genopretningsplan

Alle dagsordenspunkter hører under Finansministeriets ressort



Europaudvalget

Offentligt referat af 7. europaudvalgsmøde

Dato: fredag den 8. november 2024

Tidspunkt: kl. 10.30

Sted: vær. 2-133

Til stede: Brigitte Klintskov Jerkel (KF) formand, Henrik Møller (S) næstformand, Karin Liltorp (M), Michael Rosenmark (DD), Charlotte Nellemann (LA), Alex Ahrendtsen (DF), Marianne Bigum (SF), Claus Jørgensen (SF), Søren Søndergaard (EL) og Theresa Scavenius (UFG).

Desuden deltog: Finansminister Nicolai Wammen og indenrigs- og sundhedsminister Sophie Løhde.

Punkt 1. Rådsmøde nr. 4056 (økonomi og finans – budget) den 15. november 2024

Rådsmøde 4056 – Bilag 1 (samlenotat)

EUU alm. del (20241) – Bilag 82 (kommenteret dagsorden)

Finansministeren (Nicolai Wammen): Rådsmødet afholdes som led i de afsluttende forhandlinger om næste års budget. Alle punkter forelægges til orientering.

1. Kommissionens ændringsbrev nr. 1 til EU's 2025-budget

– *Politisk drøftelse*

KOM (2024) 0300 og KOM (2024) 0651

EUU alm. del (20231) – Bilag 689 (udvalgsmødereferat side 6 FO, forhandlingsoplæg vedr. EU's 2025 budget forelagt EEU 28/6-24)

Finansministeren (Nicolai Wammen): Selve forhandlingen sker primært mellem det siddende formandskab og Europa-Parlamentet på baggrund af de positioner, der allerede er vedtaget. På selve rådsmødet forventes der en kort drøftelse, inden forhandlingerne går i gang. Når forhandlingerne nærmer sig sin afslutning, tager delegationerne stilling til et kompromisforslag mellem institutionerne.

Jeg forelagde EU's 2025-budget til forhandlingsoplæg den 28. juni 2024. Med det mandat i ryggen støttede regeringen den rådsposition, der blev opnået enighed om i Rådet i juli 2024. Jeg oversendte en skriftlig orientering om rådspositionen til Europaudvalget den 9. august 2024.

Siden da har Kommissionen den 10. oktober 2024 præsenteret sit ændringsbrev til sit oprindelige 2025-budgetforslag. Jeg vil generelt henvise til det oversendte samlenotat. Ændringsbrevet skal ses som led i en fast årlig praksis, hvor Kommissionen på baggrund af nye informationer justerer deres budgetforslag.

Ændringsbrevets indhold

Kommissionens ændringsbrev indebærer et samlet forpligtelsesniveau på ca. 199 mia. euro samt et betalingsniveau på ca. 155 mia. euro. Det er et fald i det samlede forpligtelsesniveau på omkring 300 mio. euro og en stigning i det samlede betalingsniveau på 2,7 mia. euro sammenlignet med Kommissionens oprindelige budgetforslag.

Stigningen i betalingsniveauet skyldes særlig de forventede konsekvenser af en lempelse af reglerne for samhørighedsfondene med sigte på at kunne adressere de seneste oversvømmelser i Centraleuropa. Selve forslaget om lempelsen af reglerne bliver forhandlet i andet regi. Hvis forslaget vedtages, vil det fremrykke betalingsbehovet med 3 mia. euro i 2025, hvilket altså er taget med i Kommissionens opdaterede budgetforslag.

Ændringsbrevet vedrører derudover en række tekniske forhold.

Både forpligtelses- og betalingsbevillinger foreslås nedjusteret med 195 mio. euro som følge af et opdateret skøn for renteomkostningerne til EU's genopretningslån.

Kommissionen har derudover opdateret skønnene for behovene under den direkte landbrugsstøtte, som reduceres med omkring 350 mio. euro i forpligtelser og 390 mio. euro i betalinger.

Endelig er der foretaget en række justeringer under administrationsområdet, navnlig for så vidt angår den mekaniske lønjustering, der følger af EU's personalevedtægter. Dette øger de samlede udgifter til lønninger og pensioner med ca. 220 mio. euro.

Forhandlingssituationen

Forhandlingerne går nu ind i den afsluttende fase. Rådet og Europa-Parlamentet har hver især vedtaget deres positioner, og ifølge traktaten skal der landes en aftale inden den 18. november 2024. Ellers skal Kommissionen fremsætte et nyt budgetforslag.

Rådets position, som jeg tidligere har orienteret om, indebærer et forpligtelsesniveau og et betalingsniveau, der er henholdsvis ca. 1,2 mia. euro og 3,5 mia. euro lavere end niveauet i ændringsbrevet til Kommissionens 2025-budgetforslag.

Europa-Parlamentet vedtog sin position den 23. oktober 2024. Sammenlignet med Rådets position ligger Europa-Parlamentets position ca. 3 mia. euro højere i forpligtelser og ca. 2 mia. euro højere i betalinger.

Det er mit håb, at der kan landes en aftale i forbindelse med Økofin-budgetmødet den 15. november 2024 og allersenest den 18. november 2024.

Regeringens holdning

Vi står naturligvis ved den kendte linje, som vi forelagde forhandlingsoplæg om den 28. juni 2024. Vi står stadig fuldt bag Rådets position, som vi fra dansk side vil arbejde for at fastholde i forhandlingerne med Europa-Parlamentet med udgangspunkt i danske prioriteter.

Vi står i en situation med usikkerhed for den europæiske økonomi. Der er fortsat krig på det europæiske kontinent, en række andre internationale konflikter er tilspidsede, og de globale handelsstrømme ændrer sig. Samtidig skal vi håndtere renterne på den fælles EU-gæld, vi optog som svar på covid-19-krisen.

Vi har reageret resolut på den internationale situation ved at udvise handlekraft og solidaritet med Ukraine både nationalt og i EU, men vi er ikke ovre den svære periode endnu. Derfor bliver vi nødt til at foretage skarpe prioriteringer og sikre, at vi har handlerum, når det gælder.

Regeringen mener derfor, det er væsentligt, at aftalen om revision af EU's flerårige finansielle ramme implementeres loyalt. Renteudgifter skal i videst muligt omfang finansieres ved omprioriteringer og anvendelse af eksisterende reserver. Når rentebetalingerne til EU's genopretningslån falder, som de gør i dette ændringsbrev, bør det betyde, at de enkelte lande skal betale mindre i EU-bidrag.

Vi skal blive bedre til at prioritere og fokusere udgifterne på de områder, hvor en fælleseuropæisk indsats giver merværdi. Det gælder eksempelvis klima, digitalisering, migration og forskning. Til gengæld ønsker vi at reducere udgifterne til andre udgiftsområder. Det gælder eksempelvis administrationsområdet. Regeringen mener derfor, at de administrative udgifter i ændringsbrevet skal finansieres ved omprioriteringer.

Theresa Scavenius (UFG): Jeg kan se, at en stor del af ajourføringen handler om landbrugsreserven og forskellige ekstra foranstaltninger, hvor der kan blive tilført forskellige ekstra midler. Hvad er ministerens holdning til alle de ekstra midler, og hvor mange af dem kommer til Danmark? Er der en risiko for dobbelt og tredobbelt finansiering? Vi ved fra Den Europæiske Revisionsrets revision, at der er en risiko for dobbelt finansiering, f.eks. i forhold til genopretningspakken og samhørighedspakken. Her ligner det lidt, at landbruget f.eks. får nogle ekstra midler, som kommer oven i det, de får i direkte støtte og fra søjle 2 osv.

Søren Søndergaard (EL): Ministeren sagde, at Ukraine ikke var ude af den sværeste periode endnu. Det må vist være en jysk underdrivelse. Man står vel over for en katastrofalt sværere situation her til vinter, efter at russerne har bombet ret store dele af den infrastruktur, der skal holde varmen i husene i en vinter, hvor der kan blive 20-30 graders frost. Hvordan afspejler den svære situation sig i budgettet? Trump indtræder desuden den 20. januar 2025 og har truet med at tage drastiske skridt over for hjælpen til Ukraine. Hvor meget fleksibilitet vurderer finansministeren, der er til at kompensere, hvis amerikanerne gør alvor af det, Trump har truet med? Eller hvilke muligheder eksisterer der for at ændre budgettet undervejs? Jeg forstår godt, hvis ministeren ikke vil sige, hvilke diskussioner der er i gang om det. Jeg går selvfølgelig ud fra, at der i EU-kredsen er meget tætte diskussioner om, hvad man gør i den situation. Men vi kunne have krav på at få at vide, om der er den fleksibilitet i budgettet, eller om der kan laves et nyt budget i så tilfælde.

Finansministeren (Nicolai Wammen): Til Søren Søndergaard: Jeg tror ikke, hensigten var at være polemisk, i forhold til hvor man lægger bekymringsniveauet. Jeg tror, vi har et fuldstændig fælles billede af, at situationen er dybt alvorlig for Ukraine, som nu er i en krig, der varer ved, og hvor Rusland fortsætter deres forfærdelige angreb på landet.

Derfor har vi fra dansk side – både bilateralt i forhold til Ukraine og i EU-sammenhænge – den meget klare holdning, at vi i den grad står på Ukraines side og vil hjælpe alt det, vi kan. Når det gælder den bilaterale støtte, er Danmark et af de lande, der giver allermest, og det er jeg stolt af. Jeg ville

ønske, at andre lande gav lige så meget. Vi har i EU-sammenhænge gjort det helt klart, at vi er parate til at finde løsninger, hvor man også den vej støtter Ukraine – også med værktøjer, vi normalt ville være tilbageholdende over for.

Jeg kommer ikke til at spå om, hvad der kommer til at ske i en ny amerikansk administration. Men uanset hvad man måtte have af udgangspunkt der, ændrer det ikke på den meget alvorlige situation, Ukraine står i, og at vi fra dansk side fortsat er fuldstændig dedikerede til at støtte Ukraine. Så fremt der måtte blive behov for yderligere tiltag i EU-regi, vil vi gøre alt, hvad vi kan, for at finde løsninger på det – enten inden for det budget, vi måtte vedtage, eller med yderligere tiltag. Der må ikke herske nogen som helst tvivl om, hvor Danmark står. Vi står 110 pct. på Ukraines side i konflikten. Det har vi gjort hele vejen, og det gør vi fortsat.

Til Theresa Scavenius: Det er ikke forventningen, at de midler, der bliver omtalt, vil tilgå nogen specielt – heller ikke Danmark. Jeg er enig i, at vi ikke ønsker en dobbelt finansiering, og at vi skal følge op på Revisionsrettens kritik i Rådet.

Søren Søndergaard (EL): Jeg håber ikke, at det kom til at fremstå, som om jeg anfægtede den danske regerings støtte til Ukraine. Jeg forstår godt, at ministeren er stolt af det. Det kan vi kun hilse velkommen.

Jeg prøvede at spørge ind til de faktiske muligheder. Er der mulighed for at flytte rundt på store midler inden for budgettet, eller er der mulighed for at tage budgettet op igen, hvis det viser sig at være nødvendigt? Der kan komme en ændring i situationen. Jeg er helt enig i, at ministerens opgave ikke er at forudsige den, men den kan jo komme meget hurtigt.

Finansministeren (Nicolai Wammen): Vi skal ikke bruge meget tid på det. Det er situationen for alvorlig til. Jeg reagerede mere på Søren Søndergaards kommentar om den jyske underdrivelse.

Vi har nogle midler, man kan omprioritere, hvis man ønsker det undervejs. Kommer situationen i Ukraine til at tilsige det, er vi villige til at kigge på omprioriteringer, og om vi kan bruge andre værktøjer end dem i budgettet. Fra dansk side har vi gjort det helt klart, at vi har nogle stående diskussioner om, hvordan vi f.eks. håndterer EU's budget og prioriteringer – også hvad angår, hvem der skal hæfte for hvad. Ved siden af det har vi så en diskussion om Ukraine, og vi må aldrig komme i den situation, at de velkendte uenigheder og problemstillinger tager muligheden for at hjælpe Ukraine som gidsel. Det kører i sit eget forløb, og derfor vil vi være meget villige til at kigge på, hvad vi kan gøre i forhold til budgettet i det omfang, situationen opstår. Hvis det ikke er tilstrækkeligt til at adressere udfordringen, er vi også parate til at kigge på andre værktøjer. Det skal ikke være EU-formalia, der står i vejen for, at vi kan gøre det, der er brug for i forhold til Ukraine.

2. Eventuelt

Ministeren havde ingen bemærkninger til dette punkt.

3. Siden sidst

a) Kommissionens forslag til ændringsbudget 5 til EU's 2024-budget KOM (2024) 0650

Finansministeren (Nicolai Wammen): Forslaget blev fremsat den 10. oktober 2024.

Ændringsbudgettet er primært af teknisk karakter, så jeg vil ikke gå i detaljen med indholdet, men generelt henvise til det grund- og nærhedsnotat, der er blevet oversendt til Europaudvalget.

De væsentligste justeringer i ændringsbudgettet er en forhøjelse af betalingsbevillingerne til samhørighedsfondene, som skyldes de nye fleksibilitetsmuligheder, der er blevet indført i det såkaldte STEP-forslag (Strategic Technologies for Europe Platform). STEP blev vedtaget som led i MFF-revisionen (den flerårige finansielle ramme) tidligere i år og har til formål at styrke europæisk konkurrenceevne gennem støtte til strategisk vigtige industrier.

De nye muligheder har fået medlemslandene til at fremrykke deres betalinger, og derfor stiger betalingsbehovet i 2024 med 2,9 mia. euro. Derudover opjusteres EU-budgetternes bødeindtægter relativt markant. Det skyldes en række endelige afgørelser om bl.a. konkurrencebøder i 2024. I alt stiger disse indtægter med 2,8 mia. euro.

Samlet set forventes Danmarks EU-bidrag at stige med knap 24 mio. kr. i 2024, hvis ændringsbudgettet vedtages uændret. Jeg forventer, at ændringsbudgettet vedtages i en hurtig proces uden væsentlige ændringer.

Medlemmerne have ingen kommentarer til dette punkt.

b) Revision af Danmarks Genopretningsplan

Finansministeren (Nicolai Wammen): Genopretningsplanen blev vedtaget af Rådet i juli 2021 og indeholder initiativer for ca. 13 mia. kr. Pengene går særlig til grønne og digitale tiltag, der blev aftalt i forbindelse med finansloven for 2021. Det gælder f.eks. grøn skattereform, digitaliseringsstrategien og udskiftning af olie- og gasfyrrer.

Genopretningsplanen blev senere udbygget med et REPowerEU-kapitel, som indeholder tiltag til at mindske afhængigheden af russisk fossil energi og accelerere den grønne omstilling. Kapitlet blev vedtaget af Rådet i november 2023.

Finansministeriet er løbende i dialog med de øvrige ministerier om fremdriften på initiativerne i planen. Flere ministerier har orienteret om enkelte initiativer, der ikke længere forventes indfriet til tiden som følge af forhold uden for deres kontrol.

Manglende målopfyldelse vil betyde, at Danmark må forvente et mindrehjemtag fra EU. For at være på forkant med denne udvikling har regeringen anmodet Kommissionen om en målrettet justering af planen.

Justeringen indebærer, at enkelte initiativer udgår af planen, mens andre initiativer opjusteres tilsvarende. EU-finansieringen af de initiativer, der udgår fra planen, erstattes af national finansiering, mens national finansiering af de initiativer, der indlemmes i planen, erstattes af EU-finansiering. Man kan derfor lidt populært sige, at der er tale om en bogholderøvelse, og der vil ikke være tale om at stoppe igangsatte initiativer. Ambitionsniveauet fastholdes uændret, og revisionen medfører ingen nye frie midler.

Danmark er langt fra det eneste land, som er stødt på forsinkelser. En lang række andre medlemslande har allerede justeret deres oprindelige planer som følge af »eksterne faktorer, som ikke kunne være forudset ved indsendelsen«.

Kommissionen er nu i gang med at kigge på vores anmodning, og vi forventer, at den skal drøftes på Økofin-rådsmødet til december 2024. Udvalget vil selvfølgelig få oversendt ændringerne, når de er godkendt, efter fast praksis.

Theresa Scavenius (UFG): Kan den reviderede plan oversendes med det samme? Og kan ministeren være lidt mere specifik på, hvad der udgår, og hvad årsagerne er til det?

Finansministeren (Nicolai Wammen): Vi vil selvfølgelig oversende ændringerne, når de er godkendt. Og jeg vil meget gerne lade det fremgå, hvad baggrunden er for ændringerne.

Theresa Scavenius (UFG): Kan udvalget ikke få dem, før de bliver godkendt? De er der vel allerede nu. Det er den plan, regeringen har sendt til EU, som det kunne være relevant, at udvalget fik.

NOT Finansministeren (Nicolai Wammen): Det gør vi gerne.

FO Punkt 2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler, KOM (2023) 0192, og forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, KOM (2023) 0193, (Lægemiddelpakken)

– *Nyt forhandlingsoplæg*

KOM (2023) 0192 og KOM (2023) 0193

KOM (2023) 0192 – Bilag 3 (samlenotat)

KOM (2023) 0192 – Bilag 4 (notat om forhandlingsoplæg)

EUU alm. del (20241) – Bilag 82 (kommenteret dagsorden)

KOM (2023) 0192 – KOM (2023) 0192 – svar på spm. 1 om oversendelse af non-papers

KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 1 om godkendelsesprocessen for ny medicin

KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 2 om hvad »rationel brug af antimikrobielle stoffer« dækker over

KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 3 om ny antimikrobiel resistens

KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 4 om overblik over sager, hvor godkendt medicin i EU ikke er blevet testet ordentligt inden det er markedsført

KOM (2023) 0190 – KOM (2023) 0190 – svar på spm. 5 om regeringen har taget input med fra Europaudvalgets høring om lægemiddelpakken

KOM (2023) 0190 – Bilag 3 (præsentationer fra Europaudvalgets høring 23/10-24)

KOM (2023) 0190 – Bilag 2 (præsentation fra teknisk gennemgang 22/10-24)

EU-note (20222) – E 33 (EU-note af 7/9-23)

EUU alm. del (20231) – Bilag 656 (udvalgsmødereferat side 21, senest behandlet i EUU 12/6-24)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde): Kommissionens forslag til revision af den europæiske lægemiddellovgivning består af et direktiv og en forordning, der reviderer lovgivningen om lægemidler til mennesker – også kaldet lægemiddelpakken.

Det forventes, at Rådet tidligst når til enighed om en generel indstilling i juni 2025.

Sagen forelægges til forhandlingsoplæg.

Baggrund

Under covid-19 blev forskellene i Europas sundhedssystemer synlige, ikke mindst forskelle i adgang til lægemidler og udfordringer med forsyningssikkerhed. Lægemiddelpakken er Kommissionens svar på disse udfordringer. Med det for øje, og da EU's lægemiddellovgivning ikke er blevet væsentligt revideret i 20 år, mener regeringen, at forslaget er rettidigt.

Formål

Kommission har en række overordnede formål med forslaget.

Lægemiddelpakken skal først og fremmest sikre lige adgang til effektive og prisoverkommelige lægemidler, styrke forsyningssikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler i EU.

Herudover skal lægemiddelpakken bidrage til at begrænse de negative miljøeffekter forbundet med lægemidler samt forebygge og bekæmpe antimikrobiel resistens (AMR).

Regeringens holdning

Regeringen er overordnet enig i forslagets formål. Vi er dog ikke enige i Kommissionens tilgang, når det kommer til incitament. Især forslaget om at reducere databeskyttelsesperioden for nye lægemidler er problematisk og vil ramme innovative små og mellemstore virksomheder hårdt. Hvis vi vil sikre danske patienter adgang til nye og effektive behandlinger og et sundhedsvæsen i verdensklasse, skal det fortsat være attraktivt at udvikle og markedsføre nye lægemidler i EU. Derfor skal rammebetingelserne for vores innovative virksomheder være rimelige og forudseelige, hvor innovation belønnes og ikke straffes.

Det er positivt, at forslaget har fokus på at styrke forsyningssikkerheden samt begrænse lægemidlers negative effekter på miljøet. Godkendelsesprocedurer og krav til rapportering skal være effektive og smidige og skal først og fremmest sikre patienter adgang til effektive og pålidelige lægemidler.

Regeringens forhandlingsoplæg

Det er et komplekst forhandlingsrum, vi befinder os i. Medlemslandene støtter generelt de overordnede formål med forslaget, men der er væsentlige forskelle i tilgangene hertil.

FO Regeringen lægger op til at støtte forslaget, idet regeringen lægger

- afgørende vægt på, at danske patienters adgang til nye, effektive lægemidler samlet set ikke forringes.
- afgørende vægt på, at de regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler fastholdes på et globalt set konkurrencedygtigt niveau med færrest mulige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser til følge.
- stor vægt på, at der skabes klare og forudsigelige rammer for, at generiske eller biosimilære lægemidler kan markedsføres, når beskyttelsen af originalproduktet er udløbet.
- stor vægt på, at forslaget bidrager til at lette adgangen til økonomisk overkommelige lægemidler i hele EU.
- stor vægt på, at forslaget bidrager til at styrke forsyningssikkerheden, uden at der afgives medlemsstatskompetence til Kommissionen.
- stor vægt på, at administrative byrder og omkostninger for både nationale myndigheder, virksomheder og andre aktører begrænses og ikke overstiger den sundhedsfaglige og samfundsmæssige merværdi.

- stor vægt på, at lovgivningen understøtter lægemidler, der opfylder høje krav til sikkerhed, kvalitet og effekt, samt attraktive rammer for forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler.
- vægt på, at tiltag til at forebygge og bekæmpe antibiotikaresistens samt understøttelse af udvikling og tilgængelighed af nye antimikrobielle lægemidler er omkostningseffektive.
- vægt på, at der udarbejdes hensigtsmæssige og proportionale miljøkrav.
- vægt på, at tiltag til at tilskynde til udvikling af lægemidler til »uopfyldte medicinske behov« også omfatter bredere samfundsmæssige behov for behandling af alvorlige kroniske sygdomme og store folkesygdomme, herunder forbedringer til eksisterende behandlinger.

Marianne Bigum (SF): SF deler overordnet Kommissionens vurdering af, at der er behov for en fremtidssikring af den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler, og at vi sikrer bedre tilgængelighed og forsyningssikkerhed for lægemidler i hele EU. Der er også brug for bedre støtte til udvikling af nye lægemidler til sjældne sygdomme og uopfyldte medicinske behov, begrænsning af de negative miljømæssige konsekvenser af lægemidler og ikke mindst bekæmpelse af antibiotikaresistens. Ministeren nævner selv vigtigheden af det, men vi ser også gerne, at man fra offentlig side i højere grad kom ind med udvikling og ikke kun overlader det til private aktører. Der kan vi også styrke det rigtig meget.

Det er atypisk, at der i regeringens forhandlingsoplæg er hele to afgørende vægte. Vi hører typisk, at afgørende vægt er det samme som at melde sig ud af forhandlingerne, og så får man ikke noget igennem. Det vil jeg gerne høre ministerens kommentar til. I denne sag ser vi gerne, at regeringen anlægger en lidt mindre konfrontatorisk tilgang, al den stund at der er mange udmærkede elementer i Kommissionens forslag.

Hvad indebærer det helt konkret at fastholde de regulatoriske beskyttelsesperioder for de nye lægemidler på et globalt set konkurrencedygtigt niveau med færrest mulige erhvervsøkonomiske konsekvenser? Betyder det f.eks. en bibeholdelse af de nuværende forholdsvis lange beskyttelsesperioder i Danmark og EU? Eller indebærer det en imødekommelse af Kommissionens forslag om ændringer af de regulatoriske beskyttelsesperioder fra 8 til 6 år for nye lægemidler og for lægemidler til sjældne sygdomme en reduktion af markedseksklusiviteten fra 10 til 9 år for lægemidler, der ikke gøres tilgængelige i samtlige medlemsstater?

Hvordan kan vi samtidig sikre danske patienters adgang til nye effektive lægemidler, hvis man fortsat har en lang beskyttelsesperiode for lægemidler, der typisk er med til at generere høje lægemiddelpriser, og man ved, at godkendelse af nye lægemidler i Medicinrådet også har sammenhæng med prisen på lægemidler?

Hvordan vil forslaget fremadrettet styrke forsyningssikkerheden på lægemiddelområdet i EU-området og Danmark?

Mens medicinalindustriens overskud er steget voldsomt – Novo Nordisk tjente 72,8 mia. kr. i de første 9 måneder af 2024 – kæmper mange europæiske sundhedssystemer med svær økonomi, mangel på arbejdskraft, flere kroniske sygdomme og ikke mindst øgede udgifter til medicin. Vil regeringens tilgang ikke medvirke til at holde hånden under de høje medicinpriser?

Regeringen ønsker at arbejde for hensigtsmæssige og proportionale miljøkrav. Det lyder, som om der er plads til forbedring. Produktionsdelen er helt pillet ud af miljøvurderingen. Forslaget kræver dermed ikke andet af industrien, end at den alene vurderer miljørisici. Her burde produktionen selvfølgelig også være med. Er regeringen med på det?

Vi er bekymrede for, om regeringen er ambitiøs nok i forhold til antibiotikaresistens, som er et yderst alvorligt problem. Hvad menes der, når regeringen lægger vægt på, at tiltag til at forebygge og bekæmpe antibiotikaresistens samt understøttelse og udvikling og tilgængelighed af de nye antimikrobielle lægemidler er omkostningseffektive? Her burde man vel bare lægge stor vægt på at bekæmpe antibiotikaresistens.

Vi synes, at det er et vigtigt og på mange stræk rigtig godt forslag, som vi støtter. Men vi opfordrer regeringen til en mere fleksibel forhandlingslinje, hvad angår regulative beskyttelsesperioder, og en langt mere ambitiøs tilgang, hvad angår miljø, forskning og bekæmpelse af resistens.

Alex Ahrendtsen (DF): Jeg vil godt indrømme, at det er en lidt svær sag, hvilket også fremgår af forhandlingsoplægget. I Dansk Folkeparti har vi vejet tingene for og imod igennem længere tid, for det er ikke helt nemt at tage stilling til lægemiddelpakken. Der er en række problemer, men der er også en række fordele.

For det første er der de økonomiske konsekvenser. Man forventer en reduktion af medicinudgifterne, fordi man får hurtigere adgang til generiske lægemidler, og det er godt. Men der kan være et potentielt tab for producenter af originale lægemidler.

Det andet er de administrative byrder. Det er godt, at der kommer lettelser ved hjælp af en forenklet godkendelse, men til gengæld kommer der også øgede byrder på grund af miljø- og forsyningskrav.

For det tredje er der forsyningssikkerheden – og den er jo vigtig – hvor der kommer en forbedret adgang til kritiske lægemidler og dermed også en mere robust forsyningskæde, hvilket er positivt.

For det fjerde er der innovationen. Man kan være bekymret for et dårligt incitament til at udvikle nye lægemidler i EU, hvad regeringen også selv er inde på. Det gælder især for lægemidler til sjældne sygdomme, bl.a. på grund af kortere beskyttelsesperioder.

For det femte er der miljøet. Der er strengere krav til miljøbeskyttelse ved lægemiddelproduktion, hvilket kan være godt, men det kan også medføre højere omkostninger og dermed højere priser for forbrugerne.

Regeringen er godt klar over, at der er mange uklarheder i lægemiddelpakken. I Dansk Folkeparti er vi i tvivl om, om det økonomisk kommer danskerne til gode. Det klareste lyspunkt er helt klart en forenklet godkendelse, men der er også alle de øgede byrder og væsentlig usikkerhed om økonomiske konsekvenser. Derfor er det lidt svært for os at støtte forhandlingsoplægget, selv om der er en række skarpe udtalelser. Jeg synes ikke, at det er skarpt nok. Lægemiddelpakken virker kompliceret, rodet og uklar med mange ubekendte. Jeg har siddet i dette udvalg en del år efterhånden, og hver gang vi sidder herinde, medfører det mere bureaukrati og øgede udgifter for danskerne og europæerne, hvilket er gift for os alle i en tid, hvor vi er så udsat for øget konkurrence fra andre store

nationer. Jeg vil opfordre til, at EU vender tilbage med forbedringer og laver nogle regler, der faktisk forbedrer økonomien og adgangen til medicin generelt.

Selv om regeringen har øje for mange af problemerne i lægemiddelpakken, synes jeg ikke, at forhandlingsoplægget er skarpt nok, og derfor kan vi ikke støtte det, medmindre ministeren virkelig kan komme med overbevisende argumenter for, at Dansk Folkeparti skal ændre sin holdning.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde): Marianne Bigum siger, at det er atypisk med to afgørende vægte i forhandlingsoplægget. For os handler det om, at vi skal sikre en balance i forhandlingerne. Life science-industrien er ekstremt vigtigt for Danmark og for dansk økonomi, men i sidste ende skal vi holde fokus på patienternes interesser. De to afgørende vægte i forhandlingsoplægget afspejler, at det er en ekstremt vigtig sag for regeringen, som vi allerede har og fortsat kommer til at investere mange kræfter i. Men vi har samtidig formuleret vores afgørende vægte på en måde, som sikrer, at vi har manøvretygtighed i de videre forhandlinger.

Marianne Bigum spørger også til de regulatoriske databeskyttelsesperioder i forhold til vores afgørende vægt på at fastholde dem på et globalt set konkurrencedygtigt niveau. Som jeg tidligere har redegjort for i Europaudvalget, er vi dybt bekymrede for den reduktion, der bliver lagt op til, fordi vi mener, at det kan svække incitamentet til at investeringer i udviklingen af nye og innovative lægemidler, ikke bare i Danmark, men også i EU. Selv om en reduktion umiddelbart vil bringe databeskyttelsesperioden på niveau med andre store markeder, skal man også være meget opmærksom på, at EU er et langt mere fragmenteret og komplekst marked end f.eks. USA. Hertil kommer, at EU halter bagud på en række centrale områder. Vi kan f.eks. se, at godkendelsestiden er væsentlig længere i EU end i USA, nogle gange mere end dobbelt så lang, og der er også væsentlige barrierer for kliniske forsøg. Lægemiddelpakken løser ikke alle de udfordringer, men databeskyttelsesperioden skal være længere, hvis Europa fortsat skal være et attraktivt marked at lancere de nyeste behandlinger i. Derfor er vi optaget af fortsat at fokusere på at styrke rammevilkårene for udvikling og markedsføring af nye lægemidler i EU.

Du spurgte også til forsyningssikkerheden. Det er også for os i regeringen et højt prioriteret område, ikke mindst i lyset af de udfordringer, vi allerede har oplevet, men også set i forhold til forsyningstvanskigheder. Det er en megakompleks udfordring, hvor der ikke er nogen lette håndtag, man lige kan dreje på, men vi er positivt indstillet over for et styrket, men også afbalanceret, overvågningssystem. Vi er positive over for, at der iværksættes tiltag, som kan skabe bedre overblik over mangel på kritiske lægemidler i EU, så vi nemmere kan imødekomme kommende forsyningsskriser.

Hvad angår miljøkravene, er det en prioritet for regeringen, at der er fokus på at begrænse de negative miljømæssige virkninger af lægemidler, men jeg må også understrege, at det ikke er miljølovgivning, vi sidder med her. Vi vil gå ind i forhandlingerne med en ambition om at sikre relevante og effektive miljøtiltag i lovgivningen. Men det er også vigtigt, at der samtidig er fokus på, at skærpede miljøkrav ikke går ud over tilgængeligheden af lægemidler til patienterne eller til patientsikkerheden.

Med hensyn til AMR er det korrekt, at det i dag er en udfordring, at det kan være urentabelt at investere i udvikling af nye antibiotika, fordi en vigtig del af at forebygge antibiotikaresistens netop ligger

i at begrænse brugen af antibiotika. Derfor kræver det nye og innovative løsninger. Fra dansk side deltager vi bl.a. i et nyt EU-tiltag om nye indkøbsmodeller på området, som også kan sikre bedre adgang til antibiotika. Den dagsorden er i det hele taget højt prioriteret for os i EU-regi.

Til Alex Ahrendtsen: Jeg er ikke sikker på, at jeg kan overtale Alex Ahrendtsen til at støtte forhandlingsoplægget. Vi mener, at de nuværende beskyttelsesperioder sikrer den rette balance mellem at tilskynde til udvikling af nye lægemidler og sikring af patienternes adgang til lægemidler til en overkommelig pris. Den balance mener vi ikke at vi skal forskubbe, da det også kan få store konsekvenser for både dansk erhvervsliv i forhold til den betydning og rolle, som life science-industrien spiller, men i sidste ende ikke mindst for patienterne, hvor det er helt afgørende, at EU ikke bliver mindre attraktivt på det område.

Hvad angår dit spørgsmål om medicinpriserne, indeholder forslaget tiltag, som både kan påvirke medicinpriserne i op- og nedadgående retning. F.eks. vil den klarhed, der er lagt op til, i forhold til præcis hvornår generiske og biosimilære lægemidler kan komme på markedet, skabe bedre konkurrence og bedre priser for patienterne, når et lægemiddels databeskyttelsesperiode udløber. Men større usikkerhed for originalprodukter må også forventes at føre til højere medicinpriser f.eks. ved en betinget beskyttelsesperiode.

Alex Ahrendtsen spørger også om de administrative byrder. Der er en række forskellige tiltag i forslaget, hvor man lægger op til at forenkle reguleringen for at mindske de administrative byrder for både myndigheder og virksomheder. Man lægger bl.a. op til fjernelse af krav omkring forlængelse af markedsføringstilladelse og forenkling af organiseringen af EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) ved at nedlægge tre ud af fem videnskabelige agenturer for at gøre EMA mere effektivt og for at udvide puljerne af eksperter. Man lægger også op til en mulighed for elektroniske indlægsedler, og at de kan markedsføres på flere sprog, hvilket kan være med til at understøtte forsyningssikkerheden.

Karin Liltorp (M): Jeg synes, at regeringens forhandlingsoplæg er ganske fint, men jeg har et par kommentarer. Høringen i forrige uge gav en god forklaring på, hvorfor databeskyttelsesperioden er så altafgørende for, at vi kan opretholde konkurrenceevnen. Hvis vi overhovedet skal gøre os forhåbninger om at være konkurrenceværdige, bliver vi nødt til at holde fast i, netop at det tager længere tid at få godkendt osv. Det blev bl.a. nævnt på høringen, at man kunne omformulere det, hvis det er svært at få det gennemført, så der ikke er krav om godkendelse i alle lande, men at man giver landene et tilbud om godkendelse. Jeg synes, at det er et meget pragmatisk forslag fra branchen, og jeg vil gerne høre ministerens refleksioner på det.

Jeg vil igen udtrykke min store bekymring om antibiotika. Det er et vigtigt skridt, der er sat i gang, men jeg kan ikke lade være med at være bekymret for, at det ikke er nok. Det kan vi ikke vide endnu, men er der nogen, der bider til bolle? Er den foreslåede voucher f.eks. nok til, at nogen faktisk begynder at forske mere i at udvikle ny antibiotika? Hvad nu, hvis ingen kaster sig over opgaven? Så er det meget godt, at der en voucher, men det nytter ikke rigtig noget. Kan man følge med i, om godbiddet faktisk er god nok?

En anden ting er antibiotikaresistens, og det handler selvfølgelig om at nedbringe brugen af antibiotika. Jeg går ud fra, at det ikke er sundhedsministeren, der skal stå på mål alene for det hele, men at den dagsorden også delvis ligger ovre hos landbruget.

Brigitte Klintskov Jerkel (KF): Forhandlingsoplægget lægger op til accept af færrest mulige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser. Dermed må man antage, at visse negative konsekvenser kan accepteres. Hvilke er det? Hvordan sikrer regeringen, at negative konsekvenser ikke er i forhold til databeskyttelsesperioden? Når regeringen mener, at EU's konkurrenceevne skal styrkes, hvilke overvejelser har regeringen så haft, i forhold til at man kan acceptere negative erhvervsøkonomiske konsekvenser i denne sag?

Theresa Scavenius (UFG): Det er en alvorlig situation, hvor der både er markedssvigt, forsyningsproblemer og tab af konkurrenceevne, og derfor er det et meget komplekst forslag. Vi er selvfølgelig alle sammen enige om, at der skal være miljøsyn, vi skal ikke have forsyningsproblemer, og vi skal have god konkurrenceevne, men hele udfordringen er jo, hvordan det kommer til at ske, og det kommer ikke frem i forhandlingsoplægget. Det er der nogle ret dybtliggende politiske diskussioner i. Derfor har jeg fem spørgsmål.

Det første handler om produktbeskyttelse, som jeg har stillet spørgsmål om. Jeg synes hele tiden, at ministeren har udlagt det, som om vi står et meget dårligt sted i forhold til beskyttelsesperioder i Europa, og derfor skal vi på niveau med de andre. I svaret på Europaudvalgets spørgsmål 1 (KOM (2023) 0193) kan man se, at man har 5 års regulatorisk beskyttelsesperiode i USA (lille molekyle) og 4 plus 8 år for et biologisk lægemiddel, mens det i Kina er 6 år. De to lande er rigtig relevante, for som vi hørte på høringsen, er det nogle af de lande, der buldrer derudad og overtager meget af den globale konkurrenceevne. Derfor er det interessant, at man vælger at fastholde de lange beskyttelsesperioder plus endda de facto forlænge dem. Det bliver lidt fejludlagt, som om vi med forslaget forkorter beskyttelsesperioderne, men i virkeligheden kan de faktisk blive længere, hvis bare virksomhederne gør nogle enkelte ting, f.eks. lancerer medicin i alle europæiske lande. Under det ligger der selvfølgelig en meget stor diskussion om, hvad der skaber innovation og konkurrenceevne – er det patenter og databeskyttelsesperioder, eller er det den frie konkurrence? I hvert fald synes jeg, at man skal være meget skeptisk, når de bedste inden for det område har en beskyttelsesperiode på 6 år. Hvorfor skal vi have en, der er meget højere? Derfor undrer jeg mig og er kritisk over for regeringens position på det punkt.

Det andet spørgsmål handler om godkendelsesprocessen, som er ekstremt vigtig. Jeg er dybt bekymret over, at man skærer så meget i de forskellige komitéer og den store omstrukturering. Grunddiskussionen her er jo kvalitet og risiko over for hastighed og effektivitet. Hvor meget kan vi politisk tolerere? Kan vi tolerere, at der bliver lanceret medicin i Europa, hvor tusind mennesker får en bivirkning, som vi ikke lige kendte, fordi godkendelsesprocessen var gået for hurtigt? Vi har haft sager både i USA og andre steder. Jeg synes, at vi skal have en meget lav risiko, hvor vi ikke ønsker, at man ikke kan være hundrede procent sikker på, at en medicin ikke har nogen uønskede effekter. I det hele taget synes jeg, at vi skal være meget bekymrede omkring underminering af tilladelser. Man har hidtil lavet ex ante-tilladelser, hvor man kigger på det hele grundigt, før tilladelsen bliver givet, og nu bliver det i højere grad sådan, at man kigger på det senere hen, fører

tilsyn og tjekker efter, hvis der opstår problemer. Politisk synes jeg, at vi skal undgå problemer frem for at håndtere dem, når de er opstået.

Det sidste i forhold til EMA er spørgsmålet omkring tid og ressourcer. I forslagene virker det, som om der bliver tilføjet rigtig mange ekstraopgaver til agenturet. De skal give økonomisk støtte, lave videnskabelig rådgivning og monitorere en hel masse ting. Hvor meget risiko kan ministeren tolerere politisk, så der bliver tilført nok ressourcer og tid, så de overhovedet kan lave alle de opgaver? Det vil jeg i hvert fald være meget skeptisk over for.

Det tredje spørgsmål handler om antimikrobielle risici og resistens. Regeringen mener, at voucheren er meget uhensigtsmæssig, men nævner den ikke i forhandlingsoplægget. Hvordan stiller regeringen sig konkret til den? Vil man stå stejlt på, at det selvfølgelig skal pilles ud, og foreslå en helt anden strategi til at håndtere den udfordring?

Jeg er også bekymret over det, der står i samlenotatet om de økonomiske hensyn. Det er igen en politisk afvejning – er det de økonomiske hensyn eller folkesundheden? Hvilke omkostninger for folkesundheden vil vi tolerere versus at have nogle økonomiske incitamenter for, at man kan tjene penge på at sælge meget antibiotika?

Det fjerde spørgsmål handler om miljørisikovurdering. Hvor stram bliver den regulering i virkeligheden? Europa-Parlamentet har netop sagt, at de gerne vil have, at hele lægemidlets livscyklus bliver inkluderet, herunder produktionen. Men jeg kan faktisk ikke gennemskue, hvad det så reelt er, forslaget indeholder. Måske kan ministeren præcisere det. Hvis det ikke indeholder hele livscyklussen og produktionen, hvad er ministerens holdning så til det? Er det så i virkeligheden sådan, at der ikke rigtig kommer nogen miljøeffekt ud af vurderingerne, og at det igen bare bliver en administrativ byrde for virksomheder, hvor de skal indrapportere til et system, uden at det faktisk har en reel effekt?

Det femte spørgsmål er i forhold til økonomi. Der står i samlenotatet, at der estimeres et tab af samfundsøkonomiske omkostninger på en halv til halvanden milliard kr. med forslaget. Det kunne godt lyde af meget, men der står samtidig, at branchen har en samlet årlig omsætning på 284 mia. kr. Så er en halv til halvanden milliard kroner måske omkostningen værd, i forhold til de forbedringer vi får for folkesundheden, medicinsikkerhed, undgåelse af markedssvigt og at sørge for, at vi ikke har multiresistens fremadrettet. Det er i hvert fald en pris, jeg gerne vil betale.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde): Til Karin Liltorp: Det er vigtigt at være opmærksom på, at godkendelse i hele EU kun betyder, at lægemidlet *kan* markedsføres. Det er vigtigt at være opmærksom på, fordi rammer for priser og indkøb i sidste ende er en national kompetence, hvilket vi også mener at det fortsat skal være.

Vi har fokus på at hjælpe med at løse nogle af udfordringerne med adgang til nye lægemidler i hele EU. Det kunne f.eks. være muligheder for fælles udbud frivilligt imellem EU-lande, men vi bør ikke stille en masse byrdefulde krav til virksomhederne, da det kan betyde, at det bliver mindre attraktivt at markedsføre i EU, og det er vores store bekymring i forhold til forslaget.

Karin Liltorp og Theresa Scavenius spørger til vouchers. Vi er bekymrede for, at den overførbare voucher i Kommissionens forslag er uforudsigelig og ikke kommer til at afhjælpe problemet effektivt. Vi mener i stedet, at det kan udsætte konkurrence og adgang til billigere behandlinger andre

steder i sundhedsvæsenet, og det vil også kunne have uforudsigelige negative virkninger for en række patientgrupper.

Til Theresa Scavenius: Toningen af spørgsmålene og de konkrete kommentarer afspejler, at vi ser ganske forskelligt på en lang række af de spørgsmål. Det gælder også din hurtige oversættelse om, at det overhovedet ikke er noget problem at reducere databeskyttelsesperioden, for vi kan bare kigge på andre lande. Det synes jeg er en fuldstændig underkendelse af, hvor meget det også kan være med til at svække incitamentet til investering i udvikling af nye og innovative lægemidler – ikke bare i Danmark, men også i EU. Selv om vi måske på papiret kan bringe beskyttelsesperioden på niveau med andre store markeder, skal man stadig holde det op imod, at EU er et meget mere fragmenteret og komplekst marked end f.eks. USA. Jeg synes, at du tager alt for let på den position, som EU risikerer i forhold til at halte bagud. Du skal også sammenholde det med godkendelsestider – f.eks. er godkendelsestiden i EU nogle gange dobbelt så lang som i USA. Hertil kommer en række andre væsentlige barrierer.

Hvad angår integritet i godkendelsesprocesser, vurderes det, at Kommissionens forslag til revision af lægemiddellovgivningen fastsætter høje krav til lægemidlers kvalitetssikkerhed og effekt, som bidrager til at sikre et højt beskyttelsesniveau for patienterne. Men EU's lægemiddellovgivning fastsætter også habilitetsregler for at sikre, at medarbejdere ved europæiske og nationale lægemiddelmyndigheder – udvalgsmedlemmer, eksperter m.v. – som er involverede på den ene eller anden måde i godkendelser og tilsyn med lægemidler, ikke har finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, der kan påvirke deres uvildighed.

Vi har svaret på en lang række spørgsmål fra Theresa Scavenius både mundtligt og skriftligt, herunder i forbindelse med den tekniske gennemgang om de miljømæssige krav. Der er en række skærpede krav til miljømæssig risikovurdering og risikominimeringsforanstaltninger i det hele taget i lægemiddelpakken. Der er allerede i dag krav om, at en ansøgning om markedsføringstilladelse skal indeholde en miljømæssig risikovurdering. Men som noget nyt kan der også med forslaget meddeles afslag, hvis miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller utilstrækkeligt begrundet af ansøgeren. Der kan også meddeles afslag, hvis identificerede risici for miljøet ikke i tilstrækkelig grad er imødegået af ansøgeren. Opstramningen er netop kommet, idet Kommissionen vil sikre sig, at risikovurderinger er af ordentlig kvalitet, og at der foretages risikominimering. Det bakker regeringen op om.

Med hensyn til sagsbehandlingstiden er der en række tiltag, som skal bidrage til at gøre sagsbehandlingen i Det Europæiske Lægemiddelagentur mere effektiv. I Kommissionen er der forslag, som sigter efter at reducere sagsbehandlingstiden fra 210 til 180 dage. Regeringen bakker op om, at forslaget søger at reducere byrder for lægemiddeludviklere og sikre øget tilgængelighed af lægemidler til patienterne. For Danmark er det væsentligt, at kortere sagsbehandlingstider ikke går ud over patientsikkerheden, men omvendt kan man heller ikke tage lange sagsbehandlingstider som et kvalitetstegn.

Brigitte Klitskov Jerkel spurgte til de økonomiske konsekvenser, som vi jo er bekymrede over, ikke mindst i forhold til forslaget omkring databeskyttelsesperioden. Vi vil fra dansk side arbejde på at

begrænse de økonomiske konsekvenser mest muligt, men omvendt kan vi ikke selv bestemme udfaldet, og vi skal blive i forhandlingsrummet længst muligt, særlig fordi Europa-Parlamentet har et godt udgangspunkt for forhandlingerne.

Søren Søndergaard (EL): Tak til ministeren for at afmontere myten om, at det skulle være et problem at lægge afgørende vægt på noget. Det har det jo aldrig været. Det afhænger af, hvordan man formulerer det, og hvad man lægger afgørende vægt på.

Kan ministeren bekræfte, at Danmark vil kunne blive påtvunget elektroniske indlægssedler af Kommissionen med en delegeret retsakt, altså uden politisk afgørelse, såfremt et tilstrækkeligt antal lande har indført det nationalt? Det er jo et problem, hvis ikke mindst ældre, folk, der er dårlige til elektronik – dem er der trods alt en del af – og folk, der af en eller anden grund ikke har adgang til det derhjemme, bliver i tvivl om noget. Vi synes, at det er et problem, hvis det kan ske uden en politisk afgørelse, og det problem har vi generelt med delegerede retsakter.

Gælder den maksimale frist for opbevaring efter fremstilling af magistrelle lægemidler også produktion på apoteker? Danske Regioner påpeger i et høringssvar, at det vil være et problem, og det synes vi umiddelbart lyder fornuftigt.

Hvis svarene på de to spørgsmål er bekræftende, burde man så ikke arbejde for at få det ud?

Vi synes egentlig overordnet godt om Kommissionens forslag, men vi er mindre begejstrede for regeringens forhandlingsoplæg, som er det, vi tager stilling til her. I nogle indlæg kan man komme i tvivl, men man kan godt være ekstremt positiv over for EU – hvis man har de tilbøjeligheder – og så alligevel gå imod regeringens forhandlingsoplæg.

Jeg kan ikke lade være med at forholde mig til prioriteringen i forhandlingsoplægget. Hvad er formålet med en lægemiddelpakke? Man kunne f.eks. forestille sig, at et af de gode formål kunne være at tilskynde til udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, og at det også omfatter bredere samfundsmæssige behov for behandling af alvorlige kroniske sygdomme og store folkesygdomme, herunder forbedringer til eksisterende behandlinger. Tænk på, hvor mange kronikere der er i det danske samfund, hvor mange der har sygdomme, hvor der ikke er ordentlig medicin, og hvor der ikke bliver taget nok hånd om det. Jeg taler om folkesygdomme – ikke fancy sygdomme. Det ville jeg synes at man skulle lægge afgørende vægt på, men man lægger ikke engang stor vægt på det. Man vil arbejde for det, og i den sammenhæng betyder det, at man måske nævner det én gang, og så er det det første, man sælger, hvis det er nødvendigt at sælge noget. I vores verden er det det afgørende. Og det burde være det afgørende at bakke op om i et forhandlingsoplæg fra regeringen.

Men hvad er det så, regeringen finder afgørende? Det er færrest mulige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser – i en lægemiddelpakke. Selvfølgelig skal vi ikke have u hensigtsmæssige erhvervsøkonomiske konsekvenser, men at der kan komme erhvervsøkonomiske konsekvenser ud af, at vi forbedrer lægemidlerne generelt for befolkningen, er vi villige til at acceptere. Det kan da være en nødvendighed. Og det er ikke vores opfattelse, at lægemiddelindustrien – heller ikke i Danmark – ligefrem er nogle af de allermest nødlidende. På den baggrund synes vi simpelt hen, at Kommissionens intentioner bliver vendt på hovedet, og derfor kan vi ikke støtte forhandlingsoplægget, medmindre regeringen er villig til at vende rundt på det.

Charlotte Nellemann (LA): Det ville være åbenlyst at prioritere lave priser og stor konkurrence på produkterne for forbrugerne. Det er en klassisk liberal mærkesag, men omvendt er innovation, de bedste, nyeste behandlinger og tilgængelighed en højere prioritet for os, og derfor lægger vi naturligvis også ekstrem vægt på, at patentbeskyttelsesperioden, hvor virksomhederne kan tjene deres investering ind, ikke forkortes for nuværende. Én ting er, hvad man har brugt af investering på et givent produkt, men der er måske 70 andre produkter, der ikke gik, som er blevet sorteret fra tidligere. Al den forskning skal virksomhederne have finansieret, og det kan de få i patentperioderne, så det er simpelt hen afgørende for os, for at vi kan støtte forhandlingsoplægget. Vil ministeren lægge afgørende vægt på at fastholde den nuværende beskyttelsesperiode?

Har ministeren gjort sig nogen tanker om, hvordan det skal håndteres, hvis myndighederne ikke overholder godkendelsesprocessens loft? Kunne man forestille sig en model, hvor en overskridelse af en deadline betyder en automatisk godkendelse? Vi kan jo se i opdraget, at der for virksomhederne vil være mulighed for at bruge en såkaldt clock stop, hvis der mangler noget i deres ansøgning. Det synes vi er en fremragende model. Men hvordan fungerer det den anden vej, hvis EMA ikke overholder svarperioden?

Forsyningssikkerhed er beskrevet meget vagt. Har ministeren gjort sig nogen tanker om, hvordan det skal fungere rent praktisk? Har EU tænkt sig at etablere fonde og drive og administrere lager på de medicinprodukter, som vil være at betragte som kritiske? Eller vil der være krav til virksomhederne om, at de skal have lagre af de nævnte produkter i EU ud fra en given minimumsbeholdning?

Det estimeres, at det samlede forslag vil medføre færre investeringer i EU på op til 15 mia. kr. årligt til ren forskning og udvikling. Har ministeren nogen beregninger på de investeringer, som lægemiddelindustrien lægger oven i de direkte forskningsinvesteringer? Det er alt fra partnerskaber med hospitaler, institutioner og ngo'er til kliniske studier. Hvor meget af det kan potentielt flytte ud af EU? Hvis det flytter ud af EU, er det ikke bare viden, men også arbejdspladser og selvforsyning, som ryger direkte ud af vores område. Det taler meget imod hele formålet med pakken og de ting, vi ellers snakker om.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde): Til Charlotte Nellemann: Med hensyn til de beregninger, du spørger til, må jeg henvise til Erhvervsministeriet.

Vi vil netop lægge afgørende vægt på, at de regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler fastholdes på et globalt set konkurrencedygtigt niveau med færrest mulige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser til følge. Vi lægger desuden afgørende vægt på, at danske patienters adgang til nye, effektive lægemidler samlet set ikke forringes. Det er for at tydeliggøre, at det har vores meget store bevågenhed, men samtidig er vi nødt til at sikre manøvredegytighed i forhandlingerne, så vi ikke starter med at spille os selv fuldstændig af banen og vi fortsat er i stand til at søge indflydelse og blive i forhandlingslokalet længst muligt med henblik på at forfægte vores danske interesser bedst muligt.

Til Søren Søndergaard. Jeg er ikke enig i udlægningen af, at det eneste, regeringen lægger afgørende vægt på, er færrest mulige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det første punkt i

forhandlingsoplægget er, at vi lægger afgørende vægt på, at danske patienters adgang til nye, effektive lægemidler samlet set ikke forringes – patienten først. Derudover lægger vi afgørende vægt på, at de regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler fastholdes på et globalt set konkurrencedygtigt niveau. Det er afgørende for os, fordi det ikke bare handler om danske patienters adgang til nye innovative lægemidler i EU, men også europæiske patienters. Derfor er vi også bekymrede for den del af Kommissionens forslag.

Det korte svar på det konkrete spørgsmål om magistrelt fremstillede lægemidler i relation til apotekerne er ja.

Hvad angår elektroniske indlægssedler, bliver der med forslaget lagt op til, at indlægssedlerne kan gøres tilgængelige elektronisk, på papir eller begge dele. Det er op til den enkelte medlemsstat at træffe beslutning om, hvilken model der ønskes. Hvis indlægssedlen alene er tilgængelig i elektronisk format, kan patienten anmode om en papirversion, og Kommissionen vil med forslaget ved delegeret retsakt kunne gøre elektroniske indlægssedler obligatoriske i hele 6,5 år, efter at direktivet er trådt i kraft, hvis et kvalificeret flertal af medlemsstaterne har tilladt elektroniske versioner.

Til Charlotte Nellemann om etablering af lagre for kritiske lægemidler: Det indeholder forslaget ikke noget om. EU har etableret beredskabslagre af bl.a. lægemidler, og vi støtter samarbejde på EU-niveau om at styrke forsyningssikkerheden. Lagre er ikke det eneste tiltag.

Marianne Bigum (SF): Jeg vil faktisk give Søren Søndergaard ret. I den første afgørende vægt, der lyder, at »danske patienters adgang til nye, effektive lægemidler samlet set ikke forringes«, kunne man godt skrive »samlet set forbedres«. Så tror jeg, at det mere rummer det, som jeg hører ministeren sige, nemlig at vi skal have bedre medicin ud til borgerne. Vi kan allerede i dag se, at der er huller, og der er medicin, der ikke bliver udviklet.

Jeg vil gerne følge op på spørgsmålet om antibiotikaresistens. Hvad betyder det, at der lægges vægt på, at »understøttelse af udvikling og tilgængelighed af nye antimikrobielle lægemidler er omkostningseffektive«? Vi har helt klart en udfordring, men menes der, at vi skal have udvikling og tilgængelighed af de lægemidler omkostningseffektivt til mennesker, eller handler det også om, at vi skal have dem omkostningseffektivt ud til landbruget? Det er i høj grad i landbruget, man bruger antibiotika, og det er – som jeg forstår det – der, vi har udfordringen med, at der skabes antibiotikaresistens.

Det er jo ikke her, vi skal lave miljøkrav, for det handler om sundhed. Men alligevel vil jeg gerne påpege, at det er lidt vigtigt, at vi også er vågne her, for når vi producerer lægemidler, kommer der miljøfremmede stoffer ud med spildevand i vores vandmiljø. Det er et alvorligt problem, mange af dem er svært nedbrydelige, og den kemiske tilstand af vores vandmiljø i Danmark er rigtig dårlig. Hvis man helt undtager lægemiddelindustrien fra at gå og gøre noget ved det, vil det være rigtig dårligt for miljøet, og der er faktisk muligheder for at rense for rigtig meget af det. Vi har danske styrkepositioner i miljøteknologisektoren, som kan rense for meget af det. Det kalder på innovation i nye renseteknologier, men også innovation i den måde, man producerer lægemidlet på. Derfor er det enormt vigtigt, at vi ikke kun kigger med sundhedsbriller på det, men også med miljøbriller, for de to

ting skal vi altså have løst samtidig. SF har stillet spørgsmål om, hvad vi gør, i forhold til at produktionsdelen er pillet ud af forslaget, for det bekymrer mig noget. Hvordan stiller vi os i forhandlingerne om det, og hvordan er muligheden for at få det med ind igen?

Theresa Scavenius (UFG): Ministeren fastholder, at det vil svække innovation og forskning, hvis vi ikke har de lange beskyttelsesperioder. Der står også i forhandlingsoplægget, at vi skal fastholde et globalt set konkurrencedygtigt niveau. Men udfordringen og diskussionen går på, hvad der globalt set er et konkurrencedygtigt niveau. Globalt set er det jo ikke sådan, at alle har over 8 år, så diskussionen er, hvorvidt man virkelig mener, at vi skal løse konkurrenceudfordringen gennem højere eller endda endnu højere beskyttelsesniveauer i stedet for at sige, at der godt kan ske innovation og forskning uden en lang beskyttelsesperiode. Det kan enten ske i offentligt regi eller med alle de konkurrerende virksomheder, som sikkert har gode produkter liggende i skuffen. Jeg er grundlæggende politisk uenig i den måde, regeringen lander på.

Det er lidt det samme i forhold til EMA. I det svar, som ministeren selv har givet mig, står der netop som eksempler, at USA har 10 måneder og Japan har 12 måneder. Den periode, man nu forestiller sig i Europa, skal altså være langt kortere generelt set, og det undrer mig virkelig, at man kan mene, at man med en så forkortet periode kan opretholde den samme kvalitet. Jeg ser helt klart, at vi svækker EMA nu. Jeg synes, at det er meget problematisk, fordi vi har mange skandaler, f.eks. opioidskaandalen, som netop blev kritiseret for at skyldes manglende myndighedskontrol.

Jeg synes ikke helt, at jeg fik svar på mit spørgsmål om miljørisici. Ministeren siger, at der skal laves miljørisicivurderinger, men af hvad? Hvis det ikke er livscyklus, og det ikke er produktion, hvad har vi så tilbage?

Med hensyn til resistens siger ministeren, at det ikke er relevant at lave miljølovgivning. Men EU har netop lavet en one health-tilgang, som handler om at samtænke landbrugspolitik, miljøpolitik, klimapolitik og sundhedspolitik, hvor man i den henseende siger, vi faktisk laver miljølovgivning, når vi laver lægemiddellovgivning. Derfor er det stærkt bekymrende, at man ikke har et meget stærkere fokus på det område.

Ministeren siger, at Erhvervsministeriet har lavet beregningerne, men det virker, som om der er et ret ensidigt fokus på bestemte konsekvenser. Hvilke konsekvenser kommer der f.eks. for det offentlige sundhedssystem, når der bliver højere priser? Marianne Bigum nævner miljøteknologier, hvor vi har mange virksomheder i Danmark. Hvilken omkostning er der for dem, eller hvad kunne de have tjent hvis lovgivningen var strammere?

Samlet set kan jeg ikke støtte forhandlingsoplægget.

Brigitte Klitskov Jerkel (KF): Ministeren udtrykte bekymring omkring de negative konsekvenser særlig i forhold til databeskyttelsesperioden. Men jeg savner svar på, hvilke negative erhvervsøkonomiske konsekvenser regeringen kan acceptere.

Søren Søndergaard (EL): Lægemiddelpakken handler om at forbedre vilkårene. Men regeringen lægger afgørende vægt på, at patienternes muligheder ikke forringes. Jeg synes måske, at det er en lidt fattig ambition at have for noget, hvis formål var at forbedre forholdene.

Jeg har stadig væk en tvivl om de elektroniske indlægssedler. Skal svaret forstås på den måde, at Kommissionen med en delegeret retsakt, når et vist antal lande i EU har indført elektroniske indlægssedler, kan pålægge Danmark alene at have elektroniske indlægssedler, eller kan de pålægge Danmark at have det, samtidig med at vi har en papirudgave? Hvis de kan pålægge os noget ekstra, altså elektroniske indlægssedler, og der er en papirudgave, er skaden til at overse. Problemet er, hvis de kan pålægge os at have en elektronisk udgave som erstatning for en papirkopi.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde): Til Søren Søndergaard: Som jeg har det oplyst, kan man få et print på apoteket, hvis man ønsker det

Til Theresa Scavenius: Jeg tror jeg, at vi må konkludere, at vi grundlæggende er meget uenige i betydningen af databeskyttelsesperioden. Jeg synes, at du og andre fuldstændig underkender betydningen af lige præcis det spørgsmål. Men det er fair nok at være politisk uenig i relation det.

Til Brigitte Klintskov Jerkel: Vi kan som udgangspunkt ikke acceptere forringelser af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, men det er jo en balance i forhold til patienternes vilkår. Den balance vil vi søge at opnå i de videre forhandlinger.

Til Marianne Bigum: Hvis man gerne vil have, at patienternes adgang bliver forbedret, skal man da som minimum støtte vores forhandlingsoplæg, for så er man nødt til at bakke os op i forhold til vigtigheden af, at de regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler bliver fastholdt på et globalt set konkurrencedygtigt niveau. Det er jo det, der har betydning for, om vi kommer til at forringe det for patienterne – ikke bare i Danmark, men også i Europa. Derfor savner jeg, at visse udvalgsmedlemmer drager koblingen imellem betydningen af de regulatoriske databeskyttelsesperioder og mulighederne for behandlinger for patienterne i relation til deres adgang til nye og effektive lægemidler.

Marianne Bigum spurgte også til foreningen for lægemidler, hvor der er vedtaget et byspildevandsdirektiv, som skal implementeres, hvilket miljøministeren har ansvar for. Derfor må jeg henvise yderligere spørgsmål til miljøministeren.

Hvad angår AMR, regulerer lægemiddelpakken ikke antibiotika til dyr. I lægemiddelpakken skal den miljømæssige risikovurdering for antimikrobielle lægemidler også omfatte fremstilling af de antimikrobielle lægemidler

Theresa Scavenius (UFG): Ministeren fik ikke svaret på et af mine meget konkrete spørgsmål. Hvis miljørisikovurderingen ikke angår livscyklus og produktion, hvad har vi så tilbage, der skal miljørisikovurderes?

Ministeren siger, at Erhvervsministeriet beregner de samfundsøkonomiske og erhvervsøkonomiske konsekvenser, men har Indenrigs- og Sundhedsministeriet bidraget med, hvad der skal inddrages, og hvad der er relevant, f.eks. omkostninger til folkesundhed, offentlige sygehuse osv.?

Charlotte Nellemann (LA): Jeg fik ikke svar på, om ministeren har gjort sig tanker om, hvordan det skulle håndteres, hvis EMA ikke overholder godkendelsesprocessens tidsloft. Der er en model, hvor virksomhederne har fået en kortere periode – og det er jo dejligt – og virksomhederne har mulighed for at benytte den såkaldte clock stop-model, hvis der ønskes yderligere information fra EMA, men har det nogen konsekvens, hvis EMA ikke svarer til tiden?

Marianne Bigum (SF): SF støtter forhandlingsoplægget, fordi det er vores opfattelse, at forslaget og egentlig også regeringens forhandlingsposition samlet set forbedrer patienternes mulighed for at få medicin. Det er korrekt, at der ikke står »forbedre«, der står »ikke forringe«, men vi vurderer alligevel, at det samlet set forbedrer det.

I SF har vi en længerevarende dialog med miljøministeren om byspildevandsdirektivet. Det er også blevet behandlet i Europaudvalget, og det er sådan set ikke der, der er en udfordring. Men jeg vil gerne bede sundhedsministeren om at tage med, at man skal være opmærksom på det, for her har vi faktisk en mulighed for at gøre noget. Vi har en ret stærk dansk position, også fra miljøministerens side i forhold til byspildevandsdirektivet og rensning af lægemidler. Derfor kan ministeren med ro i maven sige, at vi skal kigge på produktionsleddet. Danmark har styrkepositioner her, vi har tidligere kæmpet for det, og det synes jeg, vi skal fortsætte med at gøre, også i de nuværende forhandlinger. Nogle gange ender man med bare at kigge på sit eget område, men her spiller det altså godt sammen. Derfor håber jeg stadig væk, at ministeren vil tage den del med ned og kæmpe for, at krav til produktionsdelen ikke bliver slækket, for det vil underminere nogle af de andre forhandlingsoplæg, vi har diskuteret på det område.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde): Til Marianne Bigum: Det er godt, at der er god dialog også med miljøministeren for så vidt angår byspildevandsdirektivet og implementeringen heraf.

Til Theresa Scavenius: Jeg tror ikke, at jeg henviste til, at al beregning var foretaget af Erhvervsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet de økonomiske konsekvenser i forhold til indvirkningen på medicinpriserne.

Hvad angår dit spørgsmål om miljørisikovurdering, omfatter det udleveringen, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler. Indehaveren af en markedsføringstilladelse er forpligtet til at opdatere risikovurderingen med ny viden, ligesom myndighederne skal informeres omkring det. Markedsføringstilladelsen kan så suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, hvis der identificeres en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden og risikoen ikke er tilstrækkeligt imødegået.

Charlotte Nellemann spørger, hvordan vi skal håndtere det, hvis EMA's sagsbehandlingstid ikke overholdes, og om det har nogen konsekvenser. Vi kan ikke sætte patientsikkerheden på spil ved at tillade automatisk godkendelse, f.eks. hvis EMA ikke kan overholde tidsfristerne. Det er positivt, at man forsøger at sætte sig mål om at arbejde for at få reduceret sagsbehandlingstiden, men patientsikkerheden skal være i højsædet, og det er afgørende ikke at kompromittere den. Men man kan omvendt ikke sætte lighedstegn mellem, at man har den allerstørste patientsikkerhed, hvis man har rigtig lange sagsbehandlingstider.

Formanden (Brigitte Klitskov Jerkel): Jeg kan konkludere, at der ikke er flertal imod regeringens forhandlingsoplæg, idet kun Enhedslisten, Dansk Folkeparti og Theresa Scavenius (UFG) har ytret sig imod det.

Mødet sluttede kl. 12.19.