

Europaudvalget

fredag den 8. november 2024

1. udgave den 1/11 2024

Punkt 1. Rådsmøde (økonomi og finans - budget) den 15. november 2024

Forelæggelse ved finansministeren

[Link til regeringens samlenotat](#)

1. EU's budget for 2025

- Kommissionens ændringskrivelse nr. 1 til EU's 2025-budget
- Forberedelse af Rådets møde i Forligsudvalget med Europa-Parlamentet COM(2024) 300 (Kommissionens forslag til EU's budget for 2025)
- COM(2024) 651 (Kommissionens ændringskrivelse nr. 1)

Det sker på mødet:

Rådet samles for at forberede det andet møde i Forligsudvalget om EU's budget for 2025. Målet er at nå til enighed med Europa-Parlamentet om næste års budget.

2. Eventuelt

3. Siden sidst

- a) Kommissionens forslag til ændringsbudget 5 til EU's 2024-budget, COM(2024) 650

Egen note: Rådet har godkendt ændringsbudget nr. 5 for 2024, som skal justere EU's betalings- og forpligtelsesbevillinger. Budgetændringerne omfatter øgede midler til Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, justeringer i partnerskabsaftaler om fiskeri og tilpasninger i bevillinger til EU-agenturer, herunder på områder som cybersikkerhed og pensionsudgifter. Samtidig indgår bødeindtægter, hvilket betyder en samlet budgetjustering, der kræver en hurtig godkendelse for at sikre fortsat stabilitet i EU's økonomiske ramme for 2024.

- b) Revision af Danmarks Genopretningsplan, COM(2024) 604

Egen note: Ministerrådet opfordrer Danmark til at fastholde sin positive kurs inden for økonomisk vækst og bæredygtige investeringer. Der er fokus på at gennemføre reformer og projekter, som styrker den grønne omstilling og øger økonomisk robusthed – med særligt blik på Danmarks genopretningsplan. Samtidig opfordres Danmark til at øge indsatsen for et bæredygtigt landbrug og reducere afhængigheden af fossile brændstoffer, i tråd med EU's fælles ambition om at styrke både konkurrenceevne og energiuafhængighed.

[Rådets henstilling](#) af 27/9 2024

FO Punkt 2. Lægemedelpakken

Forelæggelse ved indenrigs- og sundhedsministeren

Punktet forelægges til forhandlingsoplæg

- a) Forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler, COM(2023) 192
- b) Forslag til forordning om EU-procedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler, COM(2023) 193

Kort note om punkt 1: Forhandlingerne om EU's budget for 2025

Rådet samles for at forberede det andet møde i Forligsudvalget om EU's budget for 2025. Målet er at nå tilighed med Europa-Parlamentet om næste års budget.

Europa-Parlamentet søger et større budget for 2025, med et forpligtelsesniveau på 201 mia. EUR og et betalingsniveau på 153,5 mia. EUR, for at prioritere investeringer i uddannelse, sundhed og klima. Rådet ønsker et forpligtelsesniveau på 198,2 mia. EUR og et betalingsniveau på 151,8 mia.

Kommissionen har foreslået et mæglingsforslag på et forpligtelsesniveau på 199,4 mia. EUR og et betalingsniveau på 155,3 mia. EUR, som en balance mellem de to institutioners positioner.

Den danske regering støtter Rådets tilgang med fokus på udgiftskontrol, men arbejder for samtidig at sikre bevarelse af midler til prioriterede områder som klima, forskning og støtte til Ukraine gennem omprioriteringer og anvendelse af EU's fleksible budgetinstrumenter, så man undgår en samlet stigning i budgettet.

Hvad er forpligtelsesniveau og betalingsniveau?

- Forpligtelsesniveau angiver det samlede budget, EU kan forpligte sig til gennem kontrakter og projekter i et bestemt år. Disse midler dækker EU's langsigtede initiativer.
- Betalingsniveau dækker de faktiske udbetalinger til projekter og programmer, som sker i budgetåret. Dette niveau er ofte lavere, da det dækker igangværende projekter fra tidligere år.

Eksempel: Hvis EU forpligter sig til et projekt i 2025 med 100 mio. EUR, vil hele beløbet indgå i forpligtelsesniveauet, selvom betalingen kan strække sig over flere år og måske kun udgør 10 mio. EUR i 2025.

Kilde [Finansministeriets samlenotat](#)

Punkt 2: Lægemiddelpakken – kort overblik over elementerne i pakken

Kommissionens forslag:

- Et direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler, som har til formål at harmonisere reglerne for lægemidler i EU
- En forordning om EU-procedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler, som også fastsætter regler for Det Europæiske Lægemedielagentur

I april 2023 fremsatte Kommissionen en lægemiddelpakke, bestående af et direktiv og en forordning, som skal modernisere og harmonisere EU's lægemiddellovgivning. Pakken er en del af Kommissionens strategi fra 2020 og har til formål at sikre ensartet adgang til effektive og sikre lægemidler, forbedre forsyningssikkerheden og fremme innovation. Der lægges særlig vægt på lægemidler til børn og sjældne sygdomme, samtidig med at miljøhensyn og antimikrobiel resistens håndteres. Reformen skal skabe en forenklet og konkurrencedygtig

ramme for lægemiddelregulering i EU, med fokus på at imødekomme forsyningsmangler og fremme udvikling af nødvendige behandlinger.

Formål

De overordnede formål med lægemiddelpakken er:

- At sikre rettidig og lige adgang til sikre, effektive og overkommelige lægemidler i hele EU.
- At øge forsynings sikkerheden, så der ikke opstår kritiske mangler.
- At skabe et innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning og udvikling af lægemidler.
- At reducere lægemidlers miljøpåvirkning.
- At fremme udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler for at bekæmpe resistens.

Forslaget har til formål at fremtidssikre reguleringen ved at skabe en mere fleksibel og effektiv ramme for godkendelse og overvågning af lægemidler i hele EU.

Indhold

Lægemiddelpakken indeholder væsentlige ændringer i forhold til gældende lovgivning, der moderniserer og harmoniserer EU's lægemiddellovgivning. Pakken består af et direktiv og en forordning, der tilsammen sikrer en effektiv og ensartet regulering af lægemidler i hele EU.

- **Adgang til lægemidler:** Pakken fremmer hurtigere adgang til generiske og biosimilære lægemidler, reducerer regulatoriske barrierer og styrker incitamenterne til lægemidler for sjældne sygdomme og børn.
- **Forsynings sikkerhed:** Der indføres krav om forebyggelsesplaner for forsyningsmangler, samt løbende monitorering af forsynings situationen af nationale myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
- **Innovation:** Databeskyttelsesperioden reduceres fra otte til seks år, men kan forlænges med op til fire år, hvis visse krav opfyldes, herunder adgang til alle medlemslande og opfyldelse af uopfyldte medicinske behov.
- **Miljøhensyn:** Skærpede krav til miljømæssige risikovurderinger sikrer, at ansøgninger om markedsføringstilladelser inkluderer omfattende miljødata.
- **Antimikrobiel resistens (AMR):** Pakken indeholder incitament til udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, herunder muligheden for en overdragelig eksklusivitetsvoucher.
- **Effektivisering af procedurer:** Forenkling af regulatoriske procedurer med kortere sagsbehandlingstider og mulighed for faseinddelte vurderinger (rolling reviews) for lægemidler med stort potentiale.
- **Intellektuelle rettigheder:** Justering af beskyttelsesperioderne for nye lægemidler stimulerer hurtigere markedsadgang i hele EU og øger patientadgangen til medicin.
- **Sjældne sygdomme:** Pakken tilbyder udvidet markeds eksklusivitet og øget rådgivning fra EMA for lægemidler, der opfylder uopfyldte medicinske behov.