

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 17. september 2009

Sagsnr.: 0903083

## **Oversigt over væsentlige EU-sager på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses område i andet halvår 2009**

### **1) Patientmobilitet**

Kommissionen fremsatte den 2. juli 2008 et forslag til direktiv om patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse. Hovedformålet med direktivforslaget er at få tilvejebragt klare retlige rammer for borgernes adgang til behandling i et andet medlemsland med betaling fra hjemlandet, efter at EF-Domstolen i en række afgørelser har anerkendt en sådan ret.

Der er sket væsentlige fremskridt i forhandlingerne under tjekkisk formandskab, herunder i relation til det centrale spørgsmål om medlemsstaternes mulighed for at stille krav om forhåndstilladelse til hospitalsbehandling og specialiseret ikke-hospitalsbehandling i en anden medlemsstat. Der er dog stadig en række udeståender og det er endnu usikkert, om sagen vil være moden til politisk stillingtagen på rådsmødet i december.

Sagen er indtil videre sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2009 med henblik på politisk enighed.

### **2) Lægemedelpakken**

Kommissionen har den 10. december 2008 fremsat en række forslag på lægemiddelområdet, den såkaldte "lægemedelpakke", som omfatter en meddelelse om fremtidens lægemidler og forslag til ny og ændret lovgivning på 3 områder: Forfalskede lægemidler, lægemiddelovervågning og patientinformation.

De hidtidige forhandlinger i Rådet har vist, at der er bred opbakning til forslagene vedrørende forfalskede lægemidler og lægemiddelovervågning, som fortsat drøftes på arbejdsgruppeniveau og som er på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december med henblik på fremskridtsrapport eller – for så vidt angår forslaget om forfalskede lægemidler – eventuelt politisk enighed.

Derimod har et bredt flertal blandt medlemsstaterne stillet sig stærkt kritiske over for Kommissionens forslag om at tillade lægemiddelvirksomhederne at udsende information om receptpligtige lægemidler direkte til offentligheden. Medlemsstaterne lægger vægt på at fastholde forbuddet mod reklame for receptpligtige lægemidler og stiller spørgsmål ved, om det i praksis vil være muligt at skelne mellem lovlig information og ulovlig reklame. På den baggrund har det svenske formandskab besluttet, at denne del af lægemedelpakken ikke vil blive drøftet videre i indeværende halvår. Europa-Parlamentets stillingtagen foreligger endnu ikke.

### **3) Influenza A H1N1**

Kommissionen vedtog den 15. september 2009 en meddelelse om influenza A (H1N1), som omfatter fem emner: Vaccinationsstrategi, vejledning vedrørende indkøb af vacciner, processen for godkendelse af vacciner, information til befolkningerne og emner i relation til tredje lande. Det svenske formandskab har på baggrund af den verdensomspændende influenzapandemi indkaldt til ekstraordinært rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 12. oktober 2009. Rådet ventes at vedtage rådskonklusioner om EU-initiativer vedrørende bekæmpelse og forebyggelse af influenza A (H1N1). Rådskonklusionerne vil bygge på Kommissionens meddelelse og forventes at berøre samme emner som nævnt ovenfor.