



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 05-07-2016
Enhed: Sygehuspolitik/INT
Sagsbeh.: SUMHCF
Sagsnr.: 1606691
Dok. nr.: 132019

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. juni 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 696 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 696:

”Vil ministeren – evt. med bidrag fra beskæftigelsesministeren – sende udvalget en redegørelse for resultaterne af rådsmødet den 17. juni 2016 vedr. revision af direktiv om kræftfremkaldende stoffer, bekæmpelse af antibiotikaresistens og det europæiske lægemiddelsystem?”

Svar:

I forhold til direktivet om kræftfremkaldende stoffer har jeg anmodet om bidrag fra Beskæftigelsesministeriet, hvortil jeg henholder mig:

”Forslaget om en revision af direktiv om kræftfremkaldende stoffer blev behandlet på EPSCO-rådsmødet den 16. juni 2016 i form af en fremskridtsrapport.

Forslaget, som bl.a. lægger op til at indføre grænseværdier for 13 kræftfremkaldende stoffer, har til formål at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod erhvervs sygdomme i forbindelse med udsættelsen for kræftfremkaldende stoffer og skabe større klarhed og mere ensartede konkurrenceforhold for virksomhederne i EU.

Fremskridtsrapporten indeholdt information om forhandlingerne under hollandsk formandskab, som primært har fokuseret på EU-Kommissionens konsekvensanalyse. Fremskridtsrapporten blev vedtaget. Forhandlingerne fortsætter nu under det slovakiske formandskab.

Fra dansk side blev der lagt vægt på, at beskyttelsen af arbejdstagere ligger på et højt niveau og bliver udlignet i EU. Danmark støtter endvidere EU-Kommissionens udmelding om, at direktivet vil blive opdateret med yderligere stoffer.”

Bekæmpelse af antibiotikaresistens var på dagsordenen for EPSCO-rådsmødet den 17. juni 2016 med henblik på vedtagelse af rådskonklusioner.

Der var enighed om konklusionerne, som blandt andet lægger op til, at der etableres et nyt One Health netværk. Medlemslandene skal bruge netværket til at drøfte resistensproblematikker og til at udveksle bedste praksis. Medlemslandene skal udarbejde nationale handlingsplaner inden medio 2017 og præsentere dem for netværket. Konklusionerne lægger også op til, at alle medlemslande – som en del af de nye handlingsplaner – skal fastsætte mål for en reduktion af antibiotikaforbruget til mennesker og dyr. Reduktionsmålene fastsætte på nationalt niveau, og skal bidrage til at bremse resistensudviklingen i EU.

Fra dansk side blev der lagt vægt på behovet for at samarbejde på tværs af grænser, hvis vi vil sikre en opbremsning i resistensudviklingen i EU. Danmark har i den forbindelse særligt støttet ideen om et nyt stærkt One Health netværk og etableringen af nationale mål for antibiotikaforbruget til mennesker og dyr.

Rådet vedtog endvidere rådskonklusioner om det europæiske lægemiddelsystem.

Konklusionerne giver blandt andet Kommissionen i opdrag at kortlægge de mekanismer og incitamer i EU-lovgivningen, der har til formål at fremme investeringer i udvikling og godkendelse af lægemidler. Det gælder f.eks. bestemmelserne om den såkaldte databeskyttelse og den såkaldte markedseksklusivitet. Der skal i den forbindelse foretages en vurdering af positive og negative konsekvenser ved disse incitamer set i forhold til udvikling, tilgængelighed og prissætning af lægemidler.

Samtidig lægges der med konklusionerne op til, at medlemsstaterne indgår i en videre dialog med henblik på et udbygget frivilligt samarbejde på området for lægemiddelpriser og tilskud.

Formandskabets initiativ skal ses i lyset af, at flere medlemsstater oplever udfordringer med tilgængelighed til lægemidler, og at det generelt kan være vanskeligt for landene at håndtere introduktionen af nye og meget dyre lægemidler inden for sundhedsbudgetterne.

Fra dansk side støttede vi, at der foretages en vurdering af positive og negative konsekvenser ved de mekanismer og incitamer i EU-lovgivningen, der har til formål at understøtte udvikling og markedsføring af lægemidler. Vi påpegede i den forbindelse, at lægemiddelområdet er meget komplekst, og at systemets indbyggede mekanismer og incitamer hviler på en delikat balance.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Findsen