

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om etablering af et program for EU's indsats på sundhedsområdet 2021-2027 og om ophævelse af forordning nr. 282/2014, KOM (2020)405 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

Revideret udgave af grund- og nærhedsnotat af 2. juni 2020. Nye afsnit er markeret med en streg i margenen.

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til det fjerde handlingsprogram for sundhedsområdet "EU4Health" 2021-2027 med et foreslået budget på i alt 69,8 mia. kr. (2018-priser), hvoraf 57,2 mia. kr. foreslås finansieret ved fælles EU-lån, jf. særskilt forslag om et genopretningsinstrument. Programmets overordnede mål er at beskytte europæiske borgere mod grænseoverskridende sundhedstrusler, at forbedre tilgængeligheden af kritiske sundhedsprodukter og at bidrage til at styrke de nationale sundhedssystemer og arbejdsstyrken på sundhedsområdet. Med forslaget lægges der op til at tilføre sundhedsområdet et betydeligt løft i forhold til det nuværende sundhedsprogram. Dette er først og fremmest med henblik på at styrke sundhedsberedskabet og krisehåndteringen nationalt og i EU i lyset af COVID-19-pandemien.

Programmet skal erstatte det eksisterende handlingsprogram, som udløber ved udgangen af 2020. Det nye sundhedsprogram indgår i forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme (MFF).

Programmet skal træde i kraft den 1. januar 2021, når det nuværende program udløber. Der ventes således at blive tale om et forholdsvis komprimeret forhandlingsforløb. Forslaget er på dagsordenen ved den uformelle videokonference den 12. juni 2020, som erstatter det ordinære rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik, EPSCO). Det er på dagsordenen med henblik på en uformel drøftelse af sundhedsministrenes prioriteter og reaktioner på forslaget.

Regeringens stiller sig i udgangspunktet positivt til forslaget om at etablere et fjerde EU-handlingsprogram for sundhedsområdet og kan tilslutte sig de overordnede mål og indsatsområder i forslaget. En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2020) 405 den 28. maj 2020 fremsendt forslag til det fjerde handlingsprogram for EU's indsats på sundhedsområdet 2021-2027 ("*EU4Health*"). Forslaget er endnu ikke modtaget i dansk sprogversion.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168 om folkesundhed og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Programmet skal erstatte det eksisterende handlingsprogram på sundhedsområdet, som udløber ved udgangen af 2020. Det nye sundhedsprogram indgår i forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme.

Oprindeligt havde Kommissionen lagt op til at flytte indsatserne i det nuværende selvstændige sundhedsprogram ind under en nyetableret Europæisk Socialfond Plus (ESF+) med et budget på knap 3 mia. kr. Som følge af COVID-19-pandemien lægges der nu i stedet op at etablere et selvstændigt sundhedsprogram og samtidig give programmet et betydeligt løft i forhold til det eksisterende program, idet budgettet foreslås til 69,8 mia. kr.

3. Formål og indhold

Kommissionens forslag tager udgangspunkt i, at der som følge af COVID-19-krisen er behov for at prioritere sundhedsområdet højere inden for EU's finansielle ramme. Det fremhæves, at det nye program vil hjælpe med at sikre, at EU er bedre rustet til fremtidige sundhedskriser. Der skal således investeres i forebyggelse, kriseberedskab, fælles indkøb af vitale lægemidler og udstyr samt i at forbedre folkesundheden i EU på lang sigt.

Programmet fastsætter de overordnede mål for indsatsen og lægger op til at operationalisere disse gennem fastsættelse af ti specifikke målsætninger med tilhørende indikatorer.

Overordnede mål

Programmets overordnede mål er for det første at beskytte europæiske borgere mod grænseoverskridende sundhedstrusler. For det andet skal programmet bidrage til at forbedre tilgængeligheden af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelaterede sundhedsprodukter og dertil bidrage til overkommelige priser og støtte innovation. For det tredje er der et overordnet mål at forstærke de nationale sundhedssystemer og arbejdsstyrken i sundhedssektoren. Det skal blandt andet ske ved at understøtte den digitale transformation, styrke koordinationen mellem medlemslandene, løbende implementering af bedste praksis og datadeling.

Specifikke mål, indikatorer og indsatsområder

Programmet fastsætter ti målsætninger med tilhørende indikatorer, som skal bidrage til opfyldelsen af de overordnede mål. Disse målsætninger er fordelt på to overordnede søjler; *sundhedsbeskyttelse og kriseberedskab* samt *langsigtet forbedring af folkesundheden*.

I den første søjle om *sundhedsbeskyttelse og kriseberedskab* indgår det, at **EU's evne til forebyggelse, beredskab og respons over for alvorlige grænseoverskridende**

sundhedstrusler og styring af sundhedskriser skal styrkes. Herunder gennem koordination og fælles indsatser for at sikre den fornødne kapacitet til håndtering af sundhedskriser, dataindsamling og monitorering. Dertil skal der sikres en **EU lagerreserve af kriserelevante produkter, ligesom det foreslås at etablere en stående reserve af sundhedspersonale og eksperter**, der kan mobiliseres i sundhedskriser. Med kriserelevante produkter henvises der bl.a. til lægemidler, vacciner samt aktivstoffer til disse produkter, medicinsk udstyr, hospitalsudstyr, værnemidler og desinfektionsmidler.

Det er ligeliges et mål at iværksætte **understøttende tiltag, der skal sikre tilgængelighed, adgang og overkommelige priser for kriserelevante produkter og andre nødvendige forsyninger**.

Endvidere skal programmet bidrage til at fremme **effektivitet, bæredygtighed og modstandsdygtighed i de nationale sundhedssystemer**. Dette skal bl.a. gøres gennem støtte til den digitale transformation, reformtiltag, implementering af nye modeller for behandling og pleje samt indsatser mod ulighed i sundhed. Det er ligeliges et mål at gennemføre **understøttende indsatser i relation til sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, patientrettigheder, grænseoverskridende behandling og uddannelse af sundhedspersonale**.

I den anden søjle om mål om *langsigtet forbedring af folkesundheden* indgår det, at der skal iværksættes **understøttende tiltag til monitorering, forebyggelse og opsporing af ikke-smitsomme sygdomme**, herunder særligt kræftsygdomme. Dertil skal der sikres en **fornuftig brug af lægemidler**, herunder særligt antimikrobielle lægemidler samt en mere miljøvenlig og bæredygtig tilgang til medicinsk affald. Der er ligeliges et mål om at **understøtte udviklingen og implementeringen af EU's sundhedslovgivning** samt at sikre, at politiske tiltag kan understøttes af sammenlignelige data af høj kvalitet. **Samarbejdet mellem medlemslandene skal styrkes blandt andet gennem en opskalering af eksisterende netværk**, herunder De Europæiske Reference netværk (ERN). Endelig er det et mål at **understøtte EU's bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer**, herunder i samarbejdet med andre organisationer som WHO, Verdensbanken og OECD.

Der lægges op til, at programmet inden for rammerne af målsætningerne kan understøtte foranstaltninger, som er påkrævede i henhold til relevant EU-lovgivning eller som i øvrigt kan bidrage til opfyldelsen af lovgivningens målsætninger.

Kommissionen foreslår, at sundhedsprogrammet får tildelt en samlet budgetramme på 69,8 mia. kr. i 2018-priser (9,4 mia. €), over en periode på 7 år. Det endelige budget fastlægges som led i forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168, stk. 5, som giver Rådet og Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden.

Kommissionen anfører i sin redegørelse for nærhedsprincippet, at forslaget er i overensstemmelse med målsætningerne i TEUF artikel 168, hvorefter EU's indsats på sundhedsområdet skal være et supplement til de nationale politikker. Kommissionen

vurderer, at målet med de foreslåede tiltag ikke kan opnås i tilstrækkelig grad af medlemslandene alene men kan opnås bedre på EU-niveau. Sundhedsprogrammet "EU4Health" vil blive implementeret med fuld respekt for medlemslandenes ansvar for de nationale sundhedspolitikker og for organisering og levering af sundhedsydelser som fastlagt i TEUF artikel 168.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. Forslaget omfatter indsatser, som i vid udstrækning adresserer grænseoverskridende problemstillinger som f.eks. håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og antibiotikaresistens. Endvidere adresserer programmet en række områder, hvor et styrket samarbejde i form af netværksdannelse og erfaringsudveksling kan bidrage til at styrke nationale indsatser på sundhedsområdet. Det gælder f.eks. i forhold til håndtering af kroniske sygdomme og kræft. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Forslaget berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget vil få statsfinansielle konsekvenser i form af den danske andel af finansieringen af programmet under EU-budgettet. Kommissionen lægger op til, at sundhedsprogrammet "EU4Health" får tildelt en samlet ramme på 69,8 mia. kr. i 2018-priser (9,4 mia. €), hvoraf ca. 57 mia. kr. finansieres ved lån under genopretningsinstrumentet (7,7 mia. €), jf. særskilt forslag.

Udgiftsniveauerne for sundhedsprogrammet forhandles som led i forhandlingerne om EU's næste flerårige finansielle ramme for 2021-2027.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af forslaget forventes at kunne forbedre den samlede sundhed i EU og bidrage til at sikre et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening stiller sig overordnet positiv over for Kommissionens forslag og de overordnede mål. Apotekerforeningen finder forslaget hensigtsmæssigt og nødvendigt ikke mindst set i lyset af erfaringerne med COVID-19, men bemærker dog, at rammerne for EU4Health-programmet forekommer meget vide. Danmarks Apotekerforening understreger, at det i arbejdet med EU4Health er vigtigt fuldt ud at respektere medlemslandenes kompetence på sundhedsområdet.

Danske Regioner støtter Kommissionens forslag til et nyt, selvstændigt sundhedsprogram, som prioriterer indsatsen for sundhed i EU. I den forbindelse finder Danske Regioner forslaget om en forhøjelse af budgettet for programmet positivt, idet det vil styrke sundhedssikkerheden og beredskabet ved fremtidige sundhedskriser.

Danske Regioner støtter, at programmet skal ses i sammenhæng med andre EU-programmer, f.eks. Den Europæiske Social Fond Plus, Den Europæiske fond til Regional Udvikling, Horisont Europa og Programmet for Det Digitale Europa.

Danske Regioner bakker op om, at det retlige grundlag for programmet er Traktatens artikel 168, som sikrer, at medlemslandene har det overordnede ansvar på sundhedsområdet

Foreningen for Parallelimportører af Medicin erklærer sig enig i de overordnede målsætninger i forhold til forsyningssikkerhed og tilgængelighed af lægemidler til overkommelige priser, men påpeger i den forbindelse, at det vil være en udfordring både på europæisk og nationalt niveau at styrke forsyningssikkerheden uden at sætte hensynet til lave priser på lægemidler over styr.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin påpeger videre, at det er afgørende at fastholde og udvikle de danske, fleksible rammevilkår for lægemidler, f.eks. 14-dages udbudssystemet, for at sikre lægemiddelleverandører på det danske marked og lave priser. Foreningen understreger samtidig, at et velfungerende europæisk indre marked skal fastholdes og udbygges, og opfordrer til at landene ikke øger anvendelsen af f.eks. eksportforbud og kvoter.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin opfordrer til, at Danmark arbejder for at begrænse mulighederne for national hamstring af lægemidler og ikke-proportional lageropbygning, herunder at etablering af større lagre af lægemidler bør afgrænses til særligt forsyningskritiske produkter, f.eks. antibiotika. Der påpeges, at kommende EU-initiativer i forhold til forsyningssikkerhed for lægemidler skal baseres på klar evidens.

I forbindelse med en eventuel revision af EU-lægemiddellovgivningen påpeger Foreningen for Parallelimportører af Medicin, at en dansk prioritet bør være byrdelettelser og fast-track procedurer til godkendelse/importtilladelse i forhold til forsyningsvanskeligheder.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin påpeger, at Danmark bør være opmærksom på de mulige risici ved transeuropæiske overvågningssystemer, der bruges til at overvåge og forudsige forsyningsproblemer, f.eks. hvis sådanne oplysninger bliver tilgængelige for konkurrerende virksomheder. Dansk tilslutning til etablering af overvågningssystemer bør være betinget af en høj grad af sikkerhed og med begrænset adgang.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler foreslår, at et projekt om rammevilkårenes betydning for forsyningssikkerheden skal indgå i programmet, hvor man ikke går på kompromis med lægemidlernes kvalitet og effektivitet samt patientsikkerheden. Det bør overvejes, hvilke byrdelettelser på europæisk plan på eksempelvis det regulatoriske område, der kunne bidrage til både en mere stabil forsyning og til lavere priser.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler peger på en række forslag til at styrke målsætningerne i programmet, herunder 1) styrkelse af beredskabet overfor grænseoverskridende sundhedstrusler, 2) etablering og håndtering af et EU-lager af kritiske lægemidler, hvor generika vil være en central del af lagret, 3) bekæmpelse af ulighed i sundhed, med fokus på generiske og biosimilære lægemidler for at sikre overkommelige priser, 4) styrkelse af vurdering og håndtering af miljøproblemer i produktionen af lægemidler såvel som i den efterfølgende anvendelse og bortskaffelse heraf og 5) understøttelse af en digital transformation på sundhedsområdet, f.eks. til at skabe indsigt i lageropbygning.

Medicoindustrien bemærker, at COVID-19 kalder på yderligere europæisk koordinering.

Medicoindustrien fremhæver, at et af de generelle og specifikke formål med programmet er at forbedre tilgængeligheden af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, bidrage til lavere priser og støtte innovation. *Medicoindustrien* kan overordnet støtte dette, men udtrykker samtidig bekymring for, hvordan EU vil sikre mere overkommelige priser på medicinsk udstyr, herunder om EU vil søge at medvirke til et ensidigt prispres på medicinsk udstyr uden at tage højde for værdibaserede indkøb.

Medicoindustrien påpeger, at etablering af lagre og reserver skal tænkes ind i en dansk sammenhæng, og understreger i den forbindelse at mange virksomheder ikke har nationale lagre. *Medicoindustrien* bemærker endvidere, at placeringen af lagre er underordnet, så længe der sikres tilgængelighed.

I relation til medicinske teknologivurderinger påpeger *Medicoindustrien*, at medicinske teknologivurderinger ikke kan anvendes på tværs af sundhedsvæsenet i EU, idet flere forhold afhænger af den nationale, behandlingsmæssige kontekst. Endvidere anvendes medicinsk teknologivurdering ofte som indgang til betalingsstrukturer, som er vidt forskellige på tværs af EU-landene. På baggrund heraf vil et ønske om at forøge antallet af medicinske teknologivurderinger ikke give mening.

Lægeforeningen bakker op om, at grundlaget for programmet fortsat er Traktatens artikel 168, som sikrer, at medlemslandene har det overordnede ansvar på sundhedsområdet. *Lægeforeningen* finder behov for at drøfte og beslutte 1) konkrete strategier, der kan sikre en fælles retning for forskellige indsatser, 2) klare kriterier for hvordan midlerne kan udmøntes og 3) udvikling af solide handlingsplaner.

Lægeforeningen påpeger, at sundhedsvidenskabelig forskning af høj kvalitet er en afgørende forudsætning for at nå de målsætninger, som er beskrevet i programmet, og efterlyser i den forbindelse en højere prioritering af forskning på sundhedsområdet i regi af Horizon-programmet.

For så vidt angår programmets overordnede mål, kan *Lægeforeningen* bakke op om de to overordnede mål 1) beskyttelse af mennesker i EU mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og 2) sikring af tilgængelighed og prisoverkommelighed af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter samt innovation. *Lægeforeningen* understreger samtidig, at der er behov for europæisk fokus på læring og opfølgning af COVID-19, f.eks. i forhold til lagre af lægemidler, medicinsk udstyr, værnemidler mm.

Lægeforeningen bakker op om et stærkere samarbejde på områder, hvor EU allerede har kompetence, særligt inden for forebyggelse af antibiotikaresistens, kvalitetssikring, tilgængelighed og forsyningsikkerhed af medicinsk udstyr samt styrkelse af vaccinationsdækningen i EU. *Lægeforeningen* påpeger, at lægemiddelforsyning bør prioriteres, ligesom en styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol af sygdomme (ECDC) bør have høj prioritet.

Lægeforeningen udtrykker undren over programmets fokus på 3) at styrke folkesundheden gennem en styrkelse af sundhedssystemerne og sundhedspersonalet. *Lægeforeningen* påpeger, at forebyggelse er det bedste redskab til at fremme folkesundheden.

Lægeforeningen bakker op om programmets forebyggelsesinitiativer, men påpeger samtidig, at det er uklart, hvordan de skal implementeres i praksis. Lægeforeningen understreger, at tobak er den vigtigste faktor i forhold til at forebygge sygdom og død, hvorfor den mest oplagte indsats til at forbedre europæernes folkesundhed vil være at skærpe tobaksdirektivet betydeligt, f.eks. ved at forbyde grænseoverskridende direkte og indirekte markedsføring, forbyde smagsstoffer i nikotinprodukter samt indføre en minimumsafgift på tobak, e-cigaretter og opvarmet tobak mm.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forhandlingerne i Rådet indledes med en drøftelse på arbejdsgruppeniveau den 2. juni 2020 og efterfølgende en drøftelse ved den uformelle videokonference for sundhedsministre den 12. juni 2020. Der er således endnu ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget. Det forventes dog, at der vil være generel opbakning til Kommissionens forslag om at styrke EU's indsats på sundhedsområdet, ikke mindst når det gælder et styrket fælles beredskab over for sundhedskriser.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positivt til Kommissionens forslag om at etablere et fjerde handlingsprogram på sundhedsområdet og kan tilslutte sig forslagets overordnede prioriteter og målsætninger.

Overordnet er regeringen således positiv indstillet overfor, at sundhedsområdet prioriteres højere i EU. Det indebærer både en bedre tværgående koordinering af sundhedsindsatsen og en genetablering af et særskilt og styrket sundhedsprogram

Regeringen er i den forbindelse enig i, at samarbejde på europæisk niveau på de foreslåede indsatsområder vil kunne tilføre merværdi i forhold til at udvikle og styrke de sundhedspolitiske indsatser på europæisk plan såvel som i de enkelte medlemslande. En styrkelse af EU's beredskab over for grænseoverskridende sundhedstrusler er i den forbindelse en afgørende dansk prioritet.

Regeringen finder det positivt, at der med sundhedsprogrammet afsættes midler til at understøtte etablering og håndtering af en EU-lagerreserve til kriserelevante produkter. Regeringen kan ligeledes støtte forslaget om en reserve af sundhedspersonale og eksperter, der kan udsendes i forbindelse med en sundhedskrise. COVID-19 epidemien har vist, at der kan være behov for at yde bistand til særligt udsatte lande og områder, og at sådanne bidrag med fordel kan organiseres centralt i EU. Det forudsætter en tilstrækkelig kapacitet i de lande, som udsender personale, og at ordningen bygger på frivillighed blandt medlemslandene og sundhedspersonalet.

Regeringen finder det samtidig vigtigt, at andre centrale indsatsområder fra det tidligere sundhedsprogram fastholdes og udvikles, herunder indsatserne vedrørende kroniske sygdomme og bekæmpelse af ulighed i sundhed. Regeringen kan i den forbindelse støtte, at kræftområdet indgår i forslaget, og at programmet derved kan bidrage til at understøtte en kommende kræftplan (Europe's Beating Cancer Plan). Regeringen kan ligeledes støtte, at der med programmet afsættes midler til fælles indsatser, som kan understøtte de nationale sundhedssystemer, herunder netværkssamarbejde og tiltag for at understøtte den digitale transformation på sundhedsområdet. Regeringen kan i den forbindelse støtte en videreførelse og udvidelse af samarbejdet i regi af de såkaldte Europæiske Reference Netværk.

Regeringen finder det generelt væsentligt at sikre, at det nye sundhedsprogram komplementerer og fungerer i synergi med andre relevante EU-mekanismer som f.eks. RescEU under Civilbeskyttelsesmekanismen.

Endelig finder regeringen det vigtigt at sikre, at medlemslandene får tilstrækkelig indflydelse på den løbende prioritering af midlerne under sundhedsprogrammet, eksempelvis gennem en komitéprocedure.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.