



Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAEB
Koordineret med:
Sagsnr.:2108908
Dok. nr.: 1745906
Dato: 22-06-2021

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: EU-strategi for COVID-19-behandlinger

1. Resumé

Kommissionen har den 6. maj 2021 udsendt en meddelelse med det formål at etablere en ny behandlingsstrategi for COVID-19, kaldet SAMMEN ER VI STÆRKERE: EN HELHEDSORIENTERET TILGANG TIL COVID-19-BEHANDLINGER. Strategien vil fungere som et supplement til EU's strategi for COVID-19-vacciner.

Meddelelsen tager udgangspunkt i, at der samtidig med den igangværende vaccineudrulning fortsat er behov for behandlinger til patienter på hospitaler og i hjemmene hos borgere, der lider af såkaldt "lang-covid", som senfølgerne af en COVID-19-infektion kaldes. På denne baggrund lægger meddelelsen op til en styrket og strategisk tilgang til udvikling, fremstilling og indkøb af sikre og virksomme COVID-19-behandlinger på EU-plan. Målet er en mere koordineret indsats for at sætte yderligere skub i igangværende initiativer og udvikle nye med henblik på i sidste ende at forbedre udsigterne til helbredelse af alle COVID-19-patienter.

Strategien skal sikre den nødvendige indsats ud fra følgende punkter: 1) Forskning, udvikling og innovation, 2) Adgang til og hurtig godkendelse af kliniske forsøg i stor skala i EU, 3) Søgen efter behandlingskandidater, 4) Sikring af forsyningskæder og levering af lægemidler, 5) Sikring af hurtig og fleksibel sagsbehandling hos myndighederne, 6) Fleksibel og formålstjenlig finansierings- og indkøbskapacitet med tilstrækkelige ressourcer og 7) Internationalt samarbejde.

Regeringen stiller sig positivt over for meddelelsen, idet der fra dansk side tidligere har været arbejdet for, at EU skulle fokusere på udvikling af lægemidler til behandling af COVID-19 parallelt med vacciner.

2. Baggrund

Strategien vil bygge videre på de eksisterende bestræbelser på at etablere en koordineret EU-tilgang, hvilket Kommissionen, medlemsstaterne og industrien har arbejdet for siden pandemiens udbrud. Kommissionen har blandt andet mobiliseret forskningsmidler, understøttet et samarbejde mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) nationale lægemiddelmyndigheder og lægemiddelindustrien for at støtte godkendelsen af lovende

behandlingsmetoder, og lanceret fælles indkøbskontrakter på vegne af medlemsstaterne støttede rettidig adgang til behandlinger som Remdisivir og lægemidler til brug på intensivafdelinger.

Der er imidlertid behov for en mere koordineret indsats for at sætte yderligere skub i igangværende initiativer og udvikle nye med henblik på i sidste ende at forbedre udsigterne til helbredelse hos alle COVID-19-patienter.

3. Formål og indhold

I meddelelsen fremhæves, at vaccinerne ikke vil udrydde sygdommen fra den ene dag til den anden, hvilket betyder, at behandlinger fortsat vil spille en vigtig rolle i indsatsen mod COVID-19 som supplement til EU-strategi for COVID-19-vacciner. Adgangen til behandling for de berørte patienter er stadig begrænset, bl.a. idet Remdisivir er den hidtil eneste behandling, der er godkendt på EU-plan til behandling af COVID-19. På denne baggrund vil Kommissionen gennemføre en ny strategi for COVID-19-behandlinger i EU.

Strategien er baseret på en helhedsorienteret tilgang til opbygningen af en bred vifte af COVID-19-behandlinger. Den dækker hele livscyklussen for lægemidler, dvs. fra forskning, udvikling og udvælgelse af lovende kandidater over hurtig myndighedsgodkendelse, fremstilling og udrulning til endelig anvendelse. Et af hovedmålene for strategien er, at have tre nye behandlingsmuligheder til rådighed senest i oktober 2021 og gerne to yderligere inden årets udgang.

Det fremgår af meddelelsen, at strategien omfatter følgende:

- **Forskning, udvikling og innovation.** Som led i den nye strategi vil man overvåge og fortsat støtte forskning og udvikling baseret på resultaterne af igangværende og kommende initiativer under Horisont Europa. Derudover vil man med strategien oprette en platform for en såkaldt "innovationsbooster for behandlinger" senest i juli 2021 for at få et klart overblik over behandlingsprojekter under udvikling, samt for bedre at kunne støtte de mest lovende projekter fra præklinisk forskning til markedsføringstilladelse.
- **Adgang til og hurtig godkendelse af kliniske forsøg i stor skala i EU.** I henhold til strategien foreslår Kommissionen at afsætte 5 mio. EUR under den årlige arbejdsplan for 2021 til en ny foranstaltning, som er under udarbejdelse, på EU4Health-programmet. Målet er at støtte samarbejde vedrørende sikkerhedsvurderinger, og forbedre genereringen af sikkerhedsdata af høj kvalitet i kliniske forsøg. Derudover vil man med strategien give nationale kompetente myndigheder finansiel støtte i form af 2 mio. EUR under EU4Health-programmet for 2021 til hurtigere og mere koordinerede vurderinger for at godkende kliniske forsøg til COVID-19-behandlinger. Sidst vil man undersøge, hvordan man kan støtte udviklere af behandlinger i deres opbygning af kapacitet til materiale i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for kliniske forsøg, og begynde at levere materiale af en kvalitet, der er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis.
- **Søgen efter behandlingkandidater,** fordi COVID-19-krisen ifølge strategien har vist, at der er behov for at styrke den rettidige tilgængelighed af videnskabelige rådgivningsmekanismer og efterretninger med henblik på at identificere virksomme lægemidler. Med henblik herpå har EMA oprettet en ad hoc-krisetaskforce, der skal identificere og støtte udviklingen af lovende lægemidler i kampen mod COVID-19. EMA har i den forbindelse udsendt

videnskabelig rådgivning om 57 COVID-19-behandlinger, der er under udvikling. Dette muliggør oprettelsen af en bredere portefølje med ti potentielle COVID-19-behandlinger samt udpegning af fem af de mest lovende senest i juni 2021. Desuden vil Kommissionen i det kommende HERA-forslag foreslå tiltag til at kortlægge den fremtidige udvikling og til markedsinformation og -analyser. I mellemtiden og som supplement til EMA's nuværende kortlægning vil en yderligere forberedende foranstaltning under EU4Health mobilisere 5 mio. EUR til kortlægning af lovende behandlingsmetoder. Den vil analysere deres udviklingsfaser, produktionskapaciteter og forsyningskæder, herunder eventuelle flaskehalse. Dette vil resultere i en interaktiv kortlægningsplatform, der vil være tilgængelig for alle medlemsstater senest medio 2022.

- **Sikring af forsyningskæder og levering af lægemidler.** Kommissionen vil finansiere forberedende foranstaltning på 40 mio. EUR til støtte for fleksibel fremstilling af og adgang til COVID-19-behandlinger under det såkaldte EU Fab-projektet, som vil etablere et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på EU-niveau, som altid er til rådighed. Derudover vil Kommissionen lette samarbejdet mellem aktører i forsyningskæden for at sikre, at tilgængelige behandlinger hurtigst muligt produceres i tilstrækkelig mængde. For at støtte industrien vil Kommissionen tage initiativ til partnerskabsarrangementer for alle aktører i forsyningskæden, så de kan finde løsninger på de konstaterede flaskehalse fra tredje kvartal af 2021.
- **Sikring af hurtig og fleksibel sagsbehandling hos myndighederne.** Kommissionen vil iværksætte et pilotprojekt forud for det kommende forslag om et europæisk sundhedsdataområde, der har til formål at lette adgangen til og udvekslingen af sundhedsdata, der indsamles i forbindelse med levering af sundhedsydelser, til brug i forbindelse med forskning, politikudformning og myndighedernes arbejde. Pilotprojektet skal finansieres af EU4Health og vil lette EMA's og de nationale lægemiddelmyndigheders adgang til data med henblik på at kontrollere behandlingers sikkerhed og effekt. Projektet forventes igangsat senest i tredje kvartal af 2021. Herudover vil der blive arbejdet hen imod udstedelse af tilladelser til tre nye COVID-19-behandlinger — senest i oktober 2021 samt med forbehold af forsknings- og udviklingsresultater blive påbegyndt syv løbende gennemgange af lovende COVID-19-behandlinger (EMA) — inden udgangen af 2021.
- **Fleksibel og formålstjenlig finansierings- og indkøbskapacitet med tilstrækkelige ressourcer.** I forlængelse af EU's fælles indkøbsaftale for medicinske modforanstaltninger er Kommissionen klar til at indgå yderligere fælles indkøbskontrakter og forventer at lancere nye fælles indkøb af COVID-19-godkendte behandlinger i EU på vegne af medlemsstaterne inden udgangen af 2021. Idet de fælles indkøbsaftaler også har vist deres begrænsninger, vil Kommissionen overveje strømlinede løsninger for at maksimere den strategiske rolle, som fælles indkøb spiller. Endvidere foreslår Kommissionen, at der kan gøres brug af andre EU-mekanismer, fx forhåndskøbsaftaler eller udbudsproceduren for innovationspartnerskaber, der giver mulighed for udvikling og indkøb af behandlinger, som endnu ikke er på markedet. Dette kan også omfatte opbygning af beredskabslagre under rescEU, som led i civilbeskyttelsesmekanismen.
- **Internationalt samarbejde.** Kommissionen ønsker at samarbejde med internationale partnere om at udvikle COVID-19-behandlinger og vil

intensivere sit samarbejde med lav- og mellemindkomstlande for at styrke deres sundhedssystemer og sundhedspersonale med henblik på at sikre lige og rettidig adgang til lægemidler af høj kvalitet til overkommelige priser. Kommissionen vil undersøge, hvordan man kan støtte et gunstigt miljø for fremstilling af sundhedsprodukter og samtidig styrke forskningskapaciteten og folkesundhedsinstitutionerne i partnerlande rundt om i verden gennem EU's instrumenter. Kommissionen er endvidere engageret i det globale samarbejdsprojekt 'Access to COVID-19 Tools Accelerator' for at accelerere udviklingen og produktionen af den nødvendige adgang til COVID-19-tests, -behandlinger og -vacciner.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Meddelelsen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet

Såfremt initiativerne gennemføres som foreslået i meddelelsen vurderes de at kunne have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet. Det kan ikke udelukkes, at initiativerne vil medføre statsfinansielle konsekvenser.

8. Høring

Meddelelsen har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til initiativerne i meddelelsen.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig generelt positivt til meddelelsen, som har fokus på at styrke den strategiske tilgang til udvikling, fremstilling og indkøb af sikre og effektive COVID-19-behandlinger på EU-niveau og som supplerer EU's vaccinestrategi.

Der har fra dansk side tidligere været arbejdet for, at EU skulle fokusere på udvikling af lægemidler parallelt med vacciner.

Regeringen støtter Kommissionens fokus på at forbedre forsyningssikkerheden. Dog finder regeringen, at der er flere potentielle opmærksomhedspunkter vedr. det konkrete initiativ om et evt. beredskabslager under rescEU, herunder at lægemiddellagre generelt er omkostningstunge og kan lede til unødigt spild, hvis lagerets størrelse ikke tilpasses den aktuelle situation, idet lægemidler har en udløbsdato. Regeringen vil derfor have fokus på dette område. På det nationale niveau kan initiativer, som bidrager til forsyningssikkerhed, supplere målet om at forbedre forsyningssikkerheden på tværs af EU.

For så vidt angår de konkrete initiativer vedr. adgang til og udveksling af sundhedsdata i et kommende europæiske sundhedsdataområde, vil disse skulle efterleve gældende EU og

ationale databeskyttelsesregler med henblik på at sikre, at der kun gives adgang til de nødvendige data til legitime formål.

Regeringen finder det endvidere væsentligt, at der ikke pålægges unødigt tunge administrative forpligtelser ift. implementering af meddelelsen, herunder for at sikre, at udgifterne forbundet ved evt. opfølgning står mål med fordelene ved initiativerne.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.