



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - Bilag 93  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W sum.dk

Dato: 23-02-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMBK  
Sagsnr.: 2301430  
Dok. nr.: 2548173

## **Samlenotat** vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 14. marts 2023

1. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af forordningerne (EF) nr. 297/95 og (EU) nr. 658/2014, KOM (2022) 721 endelig  
- *Drøftelser*
2. Europa-Kommissionens meddelelse om EU's globale sundhedsstrategi. Bedre sundhed for alle i en verden i forandring, KOM (2022) 675 endelig  
- *Udveksling af synspunkter*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

---

**1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014, 721 endelig til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig**  
- Drøftelse

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 31. januar 2023 er markeret med streg i margin.

### **1. Resume**

*Kommissionen har ved KOM/2022) 721 af 13. december 2022 fremsat forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og tilbagekalder Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.*

*Med henblik på at forenkle og skabe bedre overblik over gebyrstrukturen, lægges de to regelsæt sammen til ét. Det fremgår af de nuværende to regelsæt, at ved revideringen, skal relevante gebyrer afspejle de reelle omkostninger og dermed og tage højde for de reelle udgifter agenturet og nationale kompetente myndigheder afholder.*

*Gennem de seneste år er der gennemført udvidelser af den regulatoriske rammesætning på lægemiddelområdet. Bl.a. har erfaringerne med COVID-19 har medført en styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring i forhold til lægemidler til mennesker.*

*Ændringerne i de regulatoriske rammer betyder, at der er et behov for at tilpasse strukturen for EMA's indtægtskilder tilsvarende. Der er navnlig tale om, at agenturet ikke blot kan opkræve gebyrer, men også godtgøre de nationale kompetente myndigheder for ydelser og aktiviteter, som der ikke opkræves gebyr for.*

*Det overordnede formål med forslaget er at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for EMA's aktiviteter, herunder kompensere de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, de tilvejebringer i forbindelse med de mange procedurer og opgaver, som styrkelsen af EMA har medført. Opgaverne er fastsat i regelsættet om EMA's aktiviteter og omfatter bl.a. godkendelse af lægemidler i centralt regi samt monitorering af disse efter deres markedsføring.*

*Endelig har forslaget til formål at fremtidssikre regelsættet gennem regulatorisk fleksibilitet, således at det fremover kan ændres på baggrund af nærmere definerede objektive forhold.*

*I forslaget reguleres gebyrer samt vederlag til medlemsstaterne gennem en række bilag, der i indhold spænder bredt, idet der er tale om et ganske betydeligt antal opgaver på såvel det humanmedicinske- som det veterinærmedicinske område samt for samråd omkring medicinsk udstyr. For nogle opgavers vedkommende er der sket en stigning i gebyret, som umiddelbart kan synes mere markant, fx godkendelsesgebyret, men det er ikke klart, om*

*gebyret vil dække alle omkostninger forbundet med opgaven. For andre opgaver ses imidlertid et betydeligt fald i gebyrstørrelsen, ligesom vederlag for nogle opgaver sættes ganske lavt eller slet ikke ydes. På andre områder balancerer vederlaget det danske omkostningsniveau.*

*Visse opgaver med hjemmel i lovgivningen der i dag henstår ufinansierede, finansieres med de nye regler.*

*Regeringen finder det væsentligt, at forslaget set i en dansk kontekst rammer det rette finansieringsniveau både i forhold til størrelsen på gebyrerne samt de dertilhørende vederlag, der tilgår Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med dens opgavevaretagelse i regi af EMA. Det rette finansieringsniveau er således en forudsætning for, at Danmark kan bidrage til opgaverne i EMA-regi og dermed den offentlige sundhed i EU. På de områder, hvor der er tale om underfinansiering, skal der således arbejdes for et gebyr, der afspejler de reelle omkostninger og på tilsvarende vis en bedre balancering i forhold til vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatsside.*

*Regeringen finder det samtidig væsentligt, at forslaget ikke blot tjener danske interesser, men tillige er balanceret i forhold til de øvrige medlemsstaters økonomiske realitet, idet Danmark indgår i et netværk af ekspertise tilvejebragt af hele EU på området for human- og veterinærlægemidler samt medicinsk udstyr.*

*På EPSCO-rådsmøde (sundhed) den 14. marts 2023 forventes der at være en politisk drøftelse af forslaget.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM(2022) 721 af 13. december 2022 fremsat forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og tilbagekalder Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF, artikel 114 og artikel 168(4)(c) og (b) og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Dansk sprogversion er modtaget den 13. januar 2020

*På EPSCO-rådsmøde (sundhed) den 14. marts 2023 forventes der at være en politisk drøftelse af forslaget. Forslaget forhandles i øjeblikket i Rådet, hvor det forventes, at medlemsstater vil arbejde for, at forslaget gennemgår en tilpasning af gebyrer og vederlag til medlemsstaterne, da forslaget på nuværende tidspunkt medfører, at medlemsstaterne selv skal finansiere mange opgaver, der udføres i EMA-regi.*

## **3. Formål og indhold**

De gebyrer, der i dag opkræves af EMA, er baseret på to regelsæt. Med henblik på at forenkle og skabe bedre overblik over gebyrstrukturen, foreslås det at lægge de to regelsæt sammen til ét regelsæt. Det fremgår af de nuværende to regelsæt, at ved revidering skal

relevante gebyrer afspejle de reelle omkostninger og tage højde for de reelle udgifter, agenturet og nationale kompetente myndigheder afholder.

Gennem de seneste år har udvidelser og ændringer i reguleringen på lægemiddelområdet fundet sted, herunder også i forhold til gennemgribende ændringer på det veterinærmedicinske område. I forhold til lægemidler til mennesker er der navnlig, som følge af erfaringerne med Covid-19, sket en styrkelse af EMA's mandat i forhold til at forebygge mangelsituationer og sikre tilfredsstillende håndtering af fremtidige kriser.

Der er derfor opstået behov for at tilpasse strukturen for EMA's indtægtskilder og der skal således også ske tilpasning af de seneste opdateringer i henhold til de ændringer, der er foretaget i det regelsæt, som EMA hviler på. Der er navnlig tale om, at EMA ikke blot kan opkræve gebyrer, men også godtgøre de nationale kompetente myndigheder for ydelser og aktiviteter, som der ikke opkræves gebyr for på nuværende tidspunkt.

Som led i forarbejdet til gebyrforordningsforslaget er følgende udfordringer identificeret:

- Systemet vurderes komplekst i lyset af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer,
- Et mismatch mellem visse gebyrtyper og de underliggende omkostninger,
- Manglende gebyr for en ydelse eller manglende vederlag til de nationale kompetente myndigheder for visse procedurebaserede aktiviteter,
- Et mismatch mellem de underliggende omkostninger hos de nationale kompetente myndigheder og de vederlag, der betales for en given ydelse,
- Diskrepans mellem de to gebyrforordninger, idet disse er forskellige i deres tilgange til medlemsstatsvederlag.

Ved at adressere ovenstående, er det overordnede formål med regelsættet at bidrage til etablering af en sund økonomisk base, der støtter op om EMA's aktiviteter, herunder kompenserer de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, de tilvejebringer i forbindelse med de mange procedurer og opgaver. Disse har alle afsæt i det brede regelsæt, der fastsætter EMA's aktiviteter, herunder bl.a. godkendelse af lægemidler i centralt regi samt monitorering af disse efter deres markedsføring. Heraf følger samtidig det formål, at gebyrer som opkræves af virksomhederne samt vederlag til medlemsstaterne skal være omkostningsægte.

Endelig har forslaget til formål at fremtidssikre regelsættet gennem regulatorisk fleksibilitet, således, at det fremover kan ændres på baggrund af objektive forhold.

Endvidere fastsættes størrelsen på de vederlag, som er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som EMA skal betale til de nationale kompetente myndigheder for de opgaver, der udføres i EMA-regi. Endelig gøres overvågning af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og tjenester, samt vederlagene til medlemsstaterne, til genstand for regulering.

Med henblik på at sikre et retfærdigt opkrævningssystem indeholder forslaget derudover en række nye definitioner til både human- som veterinærmedicinske lægemidler.

#### *Typer af gebyrer og afgifter*

Forslaget opererer med gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester, der ydes i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr. Typen af gebyrer og deres størrelse er reguleret i de bilag, der ledsager forslaget. Der er tale om et bredt spektrum af gebyrer vedrørende bl.a. videnskabelig rådgivning, behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter forordningen for lægemidler til mennesker og

forordningen for veterinærlægemidler, behandling af ansøgninger om større ændring af en markedsføringstilladelse, vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler til mennesker og EU-procedurer for vurderinger af lægemidlers sikkerhed og effekt.

Hertil kommer årlige gebyrer for godkendte lægemidler på såvel det humanmedicinske – som det veterinærmedicinske område. Også de årlige gebyrer er detailreguleret i ledsagende bilag.

Videre indeholder forslaget detailregulering gennem bilagene i forhold til andre gebyrer og afgifter på såvel det human- som veterinærmedicinske område samt i forhold til samråd om medicinsk udstyr, der indeholder lægemiddelstof, eller som er ledsagende diagnostisk udstyr til et lægemiddel.

Endelig reguleres tillægsgebyrer og afgifter for hvilke der i øvrigt ikke er fastsat gebyrer eller andre afgifter. Der sigtes i den forbindelse til videnskabelige- og administrative tjenester. Tilgangen om omkostningsægthed gælder tillige for denne type tillægsgebyrer og afgifter.

#### *Betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for levering af tjenester til agenturet*

Forslaget medfører, at EMA udbetaler vederlaget til de nationale kompetente myndigheder. Beløbet skal være i overensstemmelse med de vederlagsbeløb, der følger af regelsættet (fastsat i bilagene).

Med mindre andet følger af regelsættet, fastholdes beløbet på vederlaget til medlemsstaterne, selv om forslaget også indfører gebyrnedsettelse på området. Det vil sige, at medlemsstaterne som hovedregel modtager fuld kompensation uanset, at der f.eks. er tale om tjenester, der relaterer til en SMV (små og mellemstore virksomheder), der modtager reduktion af sit gebyr.

#### *Nedsættelser af gebyrer og afgifter*

Det følger af et bilag, hvornår der skal gives nedsættelse af gebyrer og afgifter. Hvis en medlemsstat eller en EU-institution anmoder EMA om en vurdering, udtalelse eller tjeneste, giver agenturet afkald på hele det pågældende gebyr eller afgift. I fald ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse også har ret til anden nedsættelse i henhold til EU-lovgivningen, er det alene den nedsættelse, der er mest fordelagtig for ansøgeren/indehaveren, der finder anvendelse.

Det bemærkes, at forslaget tager højde for de horisontalt fastsatte EU-krav til SMV'er samt mikrovirksomheder. Der sker således en videreførelse af gebyrnedsettelse for førstnævnte og gebyrfritagelse for sidstnævnte.

#### *Gennemsigtighed og overvågning samt justering af gebyrer, vederlag og afgifter*

De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets hjemmeside. Det påhviler EMA at overvåge sine omkostninger og agenturets direktør forelægger som led i den årlige aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i forordningsforslaget.

I dag justeres gebyrer, afgifter og vederlag en gang årligt efter inflation per automatik. Det er Kommissionen, der overvåger inflationsraten.

Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder, herunder eksperter med hvem der er indgået kontrakt omkring de procedurer der omkranser ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, kan fremlægge dokumentation for væsentlige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der leveres til EMA, dog undtaget virkninger af inflationstilpasninger og eventuelle omkostninger til aktiviteter, der ikke udgør en tjeneste til agenturet. Sådanne oplysninger kan gives én gang pr. kalenderår. Dokumentationen skal baseres på behørigt begrundede og specifikke officielle finansielle oplysninger om arten og omfanget af den finansielle indvirkning på omkostningerne ved de tjenester, som EMA modtager.

Med forslaget gives EMA's direktør endvidere beføjelse til hvert 3. år, hvor relevant og efter høring af agenturets bestyrelse, at forelægge Kommissionen en særberetning, der på objektiv vis redegør for begrundede henstillinger om at hæve eller sænke gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en væsentlig ændring i de respektive omkostninger, som er identificeret.

Særberetningen skal baseres på en løbende overvågning samt på omkostningerne ved de aktiviteter, der er nødvendige for, at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver med henblik på at identificere væsentlige ændringer i omkostningsgrundlaget for EMA's tjenester og aktiviteter. Endvidere skal særberetningen tage højde for objektive og verificerbare oplysninger og tal, der direkte understøtter relevansen af de anbefalede justeringer. Medlemsstaterne skal i den forbindelse give oplysninger om antal forbrugte arbejdstimer i forhold til de opgaver, der reguleres af forordningsforslaget.

Kommissionen kan udbede sig præciseringer samt yderligere dokumentation. Hyppigheden af rapporteringer fra EMA kan øges i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisituationer, i tilfælde af en ændring af agenturets juridiske mandat eller hvis der foreligger klare og overbevisende data for væsentlige ændringer i agenturets omkostninger eller driftsregnskab, herunder dets udgifter til omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

#### *Revidering og kompetence til at vedtage delegerede beføjelser*

Med forslaget tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagene. Der kan således tages initiativ til ændringer i tilfælde af, at indholdet i en særberetning, som beskrevet ovenfor, giver anledning hertil, fx som følge af overvågningen af inflationsraten, ved en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig omkostningsændring, som følge af EMA's budgetrapportering eller hvis andre relevante oplysninger, navnlig om praktiske aspekter ved udførelsen af aktiviteter, for hvilke EMA opkræver gebyrer eller afgifter, giver anledning hertil.

Ethvert forslag til revision af gebyrer og afgifter og af det vederlag, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til forordningsforslaget, skal baseres på Kommissionens evaluering af EMA's udgifter og indtægter og af de relevante omkostninger ved de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder leverer til agenturet.

#### *Overslag over EMA's budget*

Når agenturet udarbejder overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, medtages detaljerede oplysninger om indtægterne fra hver type gebyrer og afgifter og de respektive vederlag. Oplysningerne skal sondre mellem humanmedicinske lægemidler og samråd om medicinsk udstyr, veterinærmedicinske lægemidler, årlige gebyrer opdelt efter type og andre gebyrer og afgifter også opdelt efter type.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294 medlovgiver. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Det er endnu uvist, hvornår en udtalelse forventes.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Regeringen vurderer, at nærhedsprincippet er overholdt henset til, at EMA er et decentraliseret agentur under EU. Beslutninger vedrørende EMA's finansiering samt dets gebyropkrævning kan derfor alene tages på EU-niveau, hvorfor det er en opgave for EU at udstyre EMA med kompetencen til at opkræve gebyrer samt fastsætte størrelsen af disse.

Forordningsforslaget regulerer alene opkrævning af gebyrer og betaling for omkostninger for opgaver, der udføres af EMA som led i agenturets lovfæstede arbejdsopgaver samt vederlag til medlemsstaterne. Kompetencen til at træffe beslutninger omkring gebyrer i nationalt regi forbliver et anliggende for medlemsstaterne.

#### **6. Gældende dansk ret**

Regler om gebyrer og afgifter, der skal betales til, EMA er aktuelt reguleret ved to forordninger i form af Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

#### **7. Konsekvenser**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Med forslaget ophæves Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Den kommende forordning om gebyrer i EMA-regi vil ikke finde anvendelse på procedurer og tjenester såfremt de beløb, der skal betales, er forfaldet inden regelsættets anvendelsesdato. For så vidt angår de årlige gebyrer, kommer forslaget ikke til at finde anvendelse på produkter, for hvilke et årligt gebyr er forfaldet i året for regelsættets anvendelse.

Forslaget berører ikke medlemsstaternes kompetence til at træffe beslutning om fastsættelse af gebyrer, der opkræves af nationale kompetente myndigheder for opgaver, der henhører under medlemsstaternes kompetence.

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark.

##### Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget ventes at have mindre væsentlige statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige på omkring 4 mio. kr. om året.

Det bemærkes, at de samlede statsfinansielle konsekvenser vil afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af gebyrforordningen samt at udgifterne vil kunne variere fra år til år afhængig af aktivitetsniveauet. Med afsæt i Lægemiddelstyrelsens aktuelle porteføljesammensætning er der forskellige tendenser i op- og nedadgående retning.

I relation til nye ansøgninger på godkendelsesområdet for humanmedicinske lægemidler stiger gebyret, men i takt med at der samtidig ses en langt større kompleksitet, der stiller krav om anvendelse af tidskrævende og nye kompetencer, ligesom den stiller krav om nye og flere kompetencer på styrelsesniveau i medlemsstaterne, vil de midler, der er tildelt nu, ikke nødvendigvis vise sig tilstrækkelige.

For så vidt angår ændringer til markedsføringstilladelser udløser indikationsudvidelser således et større gebyr og dermed også et større vederlag til medlemsstaterne, der er involveret i processen. Øvrige variationer, såsom ændringer i forhold til dosering, aktiv substans m.v. udløser imidlertid mindre gebyrer og vederlag til medlemsstaterne på trods af, at disse kan være omfattende, og stiller krav om gennemgang af betydelig dokumentation ved komitémedlemmer fra de nationale myndigheder. Her vil der være tale om en underfinansiering af styrelsens aktiviteter, som kan føre til, at styrelsen ikke kan varetage rapportør-opgaver. Til sammenligning ses en mere detaljeret tilgang for variationer på det veterinærmedicinske område, der således er mere ressourcebalanceret, om end der ses en underfinansiering i forhold til den aktuelle opgaveportefølje.

På det pædiatriske område introducerer forordningsforslaget betaling for ydelser, der ikke hidtil har været finansieret. Der ydes imidlertid ikke vederlag til de komitémedlemmer, som i dag erklærer en markant arbejdsindsats i forbindelse med de pædiatriske undersøgelsesplaner, der skal fremlægges af virksomhederne i forbindelse med udvikling af lægemidler til børn. I forhold til vurderingen af, om der skal ske undtagelse fra kravet om at udvikle et lægemiddel til børn, fordi det pågældende lægemiddel eksempelvis ikke vil medføre betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer, vurderes vederlaget til komitémedlemmerne for lavt, idet vurderingen i flere sager afstedkommer et ressourcetræk.

Vederlagene reduceres også til den videnskabelige rådgivning i forhold til i dag. For nuværende er det usikkert, om og i bekræftende fald hvad der foreslås opkrævet af gebyr og ydes af vederlag for de såkaldte follow-up henvendelser i relation til videnskabelig rådgivning. De reducerede gebyrer og vederlag afstedkommer en underfinansiering for Lægemiddelstyrelsen.

Årsgebyrerne for markedsføringsindehavere af human- og veterinærlægemidler, som skal dække omkostninger forbundet med overordnede overvågnings- og vedligeholdelse efter godkendelsen af disse lægemidler, stiger.

Som anført i foregående afsnit modtager medlemsstaterne fuldt vederlag for deres ydelser på trods af, at der ydes gebyrnedsettelse til en virksomhed. Der synes alene at være en undtagelse herfor for nuværende, som består i at medlemsstaterne ikke modtager vederlag for de årlige gebyrer, der betales af virksomhederne i forbindelse med pandemiske influenzavacciner.

Det er endnu uvist, hvordan gebyrnedsettelserne finansieres, men det formodes, at dette sker gennem vederlaget til EMA, der generelt ligger noget højere end det vederlag, der tilfalder en medlemsstat/medlemsstaterne i forening, hvor der er tale om en delt opgave mellem en såkaldt rapporteur og co-rapporteur.



Som anført reguleres gebyrer samt vederlag til medlemsstaterne gennem en række bilag, der i indhold spænder bredt, idet der er tale om et betydeligt antal opgaver på det humanmedicinske- og det veterinærmedicinske område samt for samråd omkring medicinsk udstyr.

Visse opgaver med hjemmel i lovgivningen, der i dag henstår ufinansierede, finansieres med de nye regler.

Forslaget har ikke virkninger for EU-budgettet og dets bidrag til EMA's budget.

Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

#### Erhvervsmæssige konsekvenser

Forslaget vil medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser i form af afgifts- og gebyrstigninger. Det skal samtidig bemærkes, at der er en stigende kompleksitet i opgavevaretagelsen, der ligeledes afstedkommer et øget ressourcetræk i medlemsstaterne. Samtidig skal det understreges, at gebyrerne er meget detaljerede, idet de skal være omkostningsægte, og at de øgede omkostninger for den enkelte virksomhed vil afhænge af dennes produktportefølje, herunder hvilke ydelser, virksomheden anmoder om.

Det vil dog afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af gebyrforordningen, hvilke økonomiske konsekvenser, forslaget vil få for lægemiddelvirksomhederne.

#### Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

EMA har ansvaret for den videnskabelige vurdering, primært af innovative og højteknologiske lægemidler, der er udviklet af medicinalvirksomheder til brug i EU. Ekspertes deltager i arbejdet i EMA som medlemmer af dets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der vurderer lægemidler. Ekspertes vælges på grundlag af deres videnskabelige ekspertise, og langt de fleste stilles til rådighed for EMA af de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne. EMA og de nationale kompetente myndigheder indgår således i et fælles europæisk regulatorisk netværk, der tilsammen løfter opgaver vedr. lægemidler på europæisk niveau.

Et velfungerende og dermed også velfinansieret system, der sikrer vederlag til medlemsstaterne for deres tjenester, er således en forudsætning, hvis eksperterne skal kanalisere den nødvendige og tilstrækkelige ekspertise, der kan sikre sundhedsbeskyttelsen i Unionen ved brugen af lægemidler, der i sigens natur indebærer en iboende risiko.

Forslaget vurderes derfor at have en positiv virkning på sundhedsbeskyttelsen i Danmark, idet finansiering af opgavevaretagelsen i regi af både EMA og medlemsstaterne er en forudsætning for opretholdelsen af et system, der på europæisk plan sikrer den offentlige sundhed gennem tilstedeværelsen af sikre og effektive lægemidler til såvel mennesker som dyr.

Ved at tilbyde gebyrcitamenten for visse typer veterinærlægemidler, såsom immunologiske produkter, som ofte forebygger sygdomme, for hvilke behandlingen kræver anvendelse af antimikrobielle stoffer, er forslaget også i overensstemmelse med Kommissionens mål i henhold til jord til bord-strategien om senest i 2030 at halvere salget af antimikrobielle stoffer til husdyravl og akvakultur i EU.

Forslaget er endvidere i overensstemmelse med principperne for digitaliseringsparat politikudformning på flere områder. Der tages således bl.a. højde for informationsstrømme mellem agenturet og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelser og mellem agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder, ligesom forslaget indeholder bestemmelser vedr. offentliggørelse af gebyrrelaterede oplysninger på agenturets hjemmeside.

Endelig er forslaget i overensstemmelse med målene om klimaneutralitet, da det grundet sin karakter og anvendelsesområde ikke påvirker EU's drivhusgasemissioner.

## **8. Høring**

Forordningsforslaget har været sendt i høring den 19. december 2022 i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interessenter. Der er indkommet høringssvar fra Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Lægemiddelindustriforeningen og Industriforeningen for Generiske og biosimilære lægemidler.

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin** støtter forslaget og tilslutter sig de foreslåede gebyrer vedrørende underretninger om paralleldistribution.

**Lægemiddelindustriforeningen (LIF)** støtter udformning og valg af en gebyrstruktur, der understøtter EMA i et hurtigt, effektivt, agilt og fremtidssikret europæisk godkendelsessystem, som gør Europa konkurrencedygtig i godkendelse af ny medicin. LIF bemærker, at det i den forbindelse er vigtigt, at gebyrstrukturen sikrer, at de nationale kompetente myndigheder får et rimeligt vederlag, når de fx fungerer som rapportører og medrapportører i EMA godkendelsesprocesser samt bidrager til Scientific Advice, udformning af nye guidelines samt andre internationale opgaver i EMA-regi. De faktiske omkostninger skal dækkes, så de nationale myndigheder kan løfte de valgte/pålagte opgaver på effektiv og kompetent vis. Det er i dansk interesse, at de danske kompetente myndigheder (Lægemiddelstyrelsen) fortsat påtager sig mange EMA-opgaver, og at der er klare incitamenter, ressourcer og kapacitet til at engagere sig internationalt.

**Industriforeningen for Generiske og biosimilære lægemidler (IGL)** er enig i, at forslaget skal kunne bidrage til at løse den række af problemer, der blev konstateret i evalueringen af EMA's gebyrsystem. Det gælder kompleksiteten som følge af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer, men også den nødvendige tilpasning heraf til de reelle omkostninger. IGL bemærker derudover, at det er vigtigt, at de til enhver tid gældende gebyrer og afgifter til EMA ikke modvirker det afgørende hensyn om at sikre patienterne adgang til sikre og effektive lægemidler – og det til en pris, der er til at betale. De anfører endvidere, at et negativt eksempel herpå er den væsentlige stigning på det årlige gebyr for lægemiddelovervågning (pharmacovigilance), der, på trods af den foreslåede reduktion for generika, vil få konsekvenser for netop de generiske lægemidler, der er en meget stor del af den samlede portefølje af markedsføringstilladelser i EU.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er for nuværende ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget. Det er imidlertid vurderingen, at forslaget om en forenklet ramme overordnet vil finde støtte blandt medlemsstaterne. Det er dog endnu uvist, hvordan medlemsstaterne mere konkret vil forholde sig til forslagets bestanddele, idet tilgangen til finansieringsmekanismen afhænger af, hvorledes sammensætningen af den enkelte medlemsstats lægemiddelportefølje tegner sig. Der må dog kunne forventes en vis modstand, såfremt gebyrer og vederlag medfører store ændringer i som resulterer i, at medlemsstaterne selv skal finansiere opgaverne.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er umiddelbart positivt indstillet over for forslaget, og deler således Kommissionens vurdering af, at der er behov for en mere overskuelig ramme for gebyrhåndtering i forhold til EMA's opgaver med lægemidler og medicinsk udstyr. Ligeledes finder regeringen det positivt, at størrelsen på vederlagene til medlemsstaterne genbesøges, herunder navnlig, at der ikke sker reduktion i betalingen til medlemsstaterne i tilfælde af gebyrreduktion til en virksomhed, ligesom satserne skal være omkostningsægte.

Regeringen finder det væsentligt, at forslaget rammer det rette finansieringsniveau både i forhold til størrelsen på gebyrerne samt de dertilhørende vederlag, der tilgår medlemsstaterne i forbindelse opgavevaretagelse i regi af EMA. Der hvor finansieringen ikke er omkostningsægte, skal der således arbejdes for mere omkostningsægte gebyrer og på tilsvarende vis en bedre balancering i forhold til vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatside.

Regeringen finder det samtidig væsentligt, at forslaget ikke blot tjener danske interesser, men tillige er balanceret i forhold til de øvrige medlemsstaters økonomiske realitet, idet Danmark indgår i et netværk af ekspertise tilvejebragt af hele EU på området for human- og veterinærlægemidler samt medicinsk udstyr.

Regeringen finder det væsentligt, at der under de kommende forhandlinger holdes fokus på den potentielle opgaveskævvridning, som lav godtgørelse på visse områder kan afstedkomme. Der vil således være en risiko for, at opgaverne ikke løses rettidigt eller løses i en mindre kreds af medlemsstater, hvilket vil gøre systemet mere sårbart.

Endelig finder regeringen det væsentligt, at de forhold, der kan udløse satsændringer i videst mulige omfang baseres på en objektiv og forudsigelig tilgang, der tillige afspejler de reelle omkostninger. Dette vil endvidere sikre medlemsstaternes interessevaretagelse på et stadie, der ligger tidligere end udmøntningen af regelændringen gennem delegerede retsakter.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2022, samt ved Indenrigs- og Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat om forslaget den 31. januar 2023.

---

## **2. Europa-Kommissionens meddelelse om EU's globale sundhedsstrategi. Bedre sundhed for alle i en verden i forandring, KOM (2022) 675 endelig**

- Udveksling af synspunkter

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 7. februar 2023 er markeret med streg i margin.

### **1. Resume**

*Kommissionen har den 30. november 2022 præsenteret meddelelsen "EU's globale sundhedsstrategi. Bedre sundhed for alle i en verden i forandring" (KOM(2022) 675 endelig). Den danske sprogversion blev modtaget den 20. december 2022.*

*Meddelelsen om EU's globale sundhedsstrategi fremlægges som en del af strategien 'Global Gateway'. Gennem bæredygtige og meningsfulde partnerskaber mellem ligevægtige parter skal strategien være med til at forbedre den globale sundhedssikkerhed og skabe bedre sundhed for alle i en verden i forandring.*

*EU' strategi for global sundhed består af tre overordnede prioriteter med en række underliggende principper og initiativer:*

- 1. Bedre sundhed og trivsel for mennesker gennem hele livet.*
- 2. Styrke sundhedssystemer og fremme universel sundhedsdækning.*
- 3. Forebygge og bekæmpe sundhedstrusler, herunder pandemier, ved hjælp af en 'One Health'-tilgang, som tager højde for sammenhængen mellem menneskers, dyrs og miljøets sundhed.*

*Regeringen hilser meddelelsen om EU's strategi for global sundhed velkommen og støtter generelt de overordnede prioriteter i strategien, som en ramme for den eksterne dimension af EU's sundhedsunion.*

*Regeringen har fokus på at fremme global sundhed ved at styrke sundhedssystemer, udbrede let og lige adgang til sundhedsydelser og det primære sundhedsvæsen med henblik på at opfylde FN's verdensmål om at sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper. Regeringen støtter langsigtede forebyggelsesindsatser, som er grundlaget for opfyldelse af FN's verdensmål.*

*Regeringen har særligt fokus på at forebygge fattigdom og skrøbelighed gennem bedre adgang til sundhedsydelser med fokus på marginaliserede grupper samt kvinders, børns og unges rettigheder. Regeringen har desuden fokus på, at Danmark og verden står bedre rustet overfor fremtidige sundhedstrusler gennem opbygning af mere modstandsdygtige sundhedssystemer og et stærkere pandemiberedskab gennem en 'One Health'-indsats. I denne sammenhæng er bekæmpelsen af antimikrobial resistens (AMR) en dansk mærkesag.*

*Meddelelsen har i sig selv ikke lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske, statsfinansielle eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.*

*På EPSCO-rådsmøde (sundhed) den 14. marts 2023 forventes det, at der skal være en udveksling af synspunkter vedrørende strategien.*

### **2. Baggrund**

Kommissionen fremsatte i 2010 den seneste meddelelse om EU's rolle inden for global sundhed (KOM (2010) 128 endelig).

Mens der siden 2010 er sket en vis fremgang inden for global sundhed i forhold til eksempelvis adgang til basale sundhedsydelser og udrulning af globale børnevaccinationsprogrammer, er udfordringerne fortsat betydelige. Den globale folkesundhed påvirkes af den tredobbelte krise med klimaforandringer, tab af biodiversitet og stigende forurening samt fødevarerussikkerhed, som rammer de mest sårbare lande og mennesker hårdest. Situationen forstærkes af, at der under COVID-19 er sket en tilbagegang i mange lande i forhold til de universelle målsætninger for sundhed i verdensmålene.

Covid-19 pandemien har understreget, at sundhed er et globalt fælles gode, som ikke kender grænser. Borgernes velfærd og samfund og økonomiers velstand er afhængige af, at der tages hånd om sundhed og sundhedstrusler fra et globalt perspektiv.

Meddelelsen om EU's strategi for global sundhed løber frem til 2030. Initiativerne i meddelelsen forpligter ikke medlemsstaterne direkte, men Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til, inden for respektive beføjelser og institutionelle roller, at bakke op om strategien globalt, regionalt og nationalt.

Det svenske formandskab har i forlængelse af strategien fremsat forslag til rådskonklusioner om strategien, som bl.a. opfordrer Kommissionen og medlemslandene til, inden for deres respektive mandater og kompetencer, at anvende de vejledende principper og igangsætte de initiativer, som fremhæves i strategien. Dette indebærer bl.a. understøttelse af tværsektorielt samarbejde, øget finansiering af indsatser til at fremme global sundhed, styrke koordination og kapacitet i EU inden for global sundhed, styrke det bilaterale, regionale og multilaterale samarbejde, samt en monitorerings- og evalueringsplan for strategien. Forhandlingerne om rådskonklusionerne er startet, og der er planlagt tre arbejdsgruppemøder. Forhandlingerne om rådskonklusionerne forventes afsluttet i starten af maj 2023.

På EPSCO-rådsmøde (sundhed) den 14. marts 2023 forventes det, at der skal være en udveksling af synspunkter vedrørende strategien.

### 3. Formål og indhold

Den nye meddelelse om EU's strategi for global sundhed repræsenterer den eksterne dimension af den europæiske sundhedsunion, som beskytter europæernes trivsel og sundhedssystemernes modstandsdygtighed. Meddelelsen er et centralt element i Kommissionens 'Global Gateway'-strategi, som er baseret på opbygning af ligeværdige partnerskaber med partnerlande baseret på fælles ejerskab og medejerskab.

Kommissionen formulerer i meddelelsen om EU's strategi for global sundhed tre overordnede prioriteter, som i hver sin søjle indeholder en række underliggende principper og indsatsområder:

1. Bedre sundhed og trivsel for mennesker gennem hele livet.
2. Styrke sundhedssystemer og fremme universel sundhedsdækning.
3. Forebygge og bekæmpe sundhedstrusler, herunder pandemier, ved hjælp af en 'One Health'-tilgang.

#### *Bedre sundhed og trivsel for mennesker gennem hele livet*

Strategiens første søjle har til formål at styrke og samle indsatsen for at nå de ambitiøse verdensmål inden for sundhed, navnlig mål 3 (sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper), mål 5 (opnå ligestilling mellem kønnene) og mål 10 (mindske ulighed i og mellem landene).

For at indfri målsætningen vil Kommissionen prioritere indsatser på blandt andet følgende områder:

- Håndtering af grundlæggende økonomiske, sociale og miljømæssige årsager til dårligt helbred.
- Prioritere behov og adgang til sundhed for særlige grupper, herunder kvinder, børn, unge, personer med handicap, LGBTIQ+-personer, ældre, migranter, flygtninge og internt fordrevne.
- Fortsætte samarbejde gennem udviklingsalliancer og globale sundhedsinitiativer mod smitsomme sygdomme, inklusiv AIDS, tuberkulose, malaria, ebola og oversete tropiske sygdomme.
- Forebyggelse og håndtering af ikke-smitsomme sygdomme, herunder kræft og hjertekarsygdomme, gennem fokus på forebyggelse og adressering af risikofaktorer som rygning, kost, inaktivitet og luftforurening.
- Støtte udbredelse af børnevaccinationsprogrammer gennem internationale partnerskaber og vaccinealliancer.
- Sikre udvikling og anvendelse af innovative vacciner, behandlinger og diagnostik til behandling af udbredte eller oversete sygdomme, herunder via partnerskab mellem EU og Afrika om global sundhed.
- Styrke støtte til universel adgang til seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder med fokus på kvinder, piger og personer med handicap, herunder gennem et Team Europe-initiativ om seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder i Afrika, som koordinerer medlemsstaternes og Kommissionens konkrete aktiviteter på området samt støtte til UNFPA.
- Støtte til sundhed, ernæring og mental sundhed i lokalsamfund under og efter humanitære kriser.

#### *Styrke sundhedssystemer og fremme universel sundhedsdækning*

Strategiens anden søjle har til formål at opbygge effektive, modstandsdygtige og tilgængelige sundhedssystemer. For at indfri målsætningen vil Kommissionen prioritere indsatser på blandt andet følgende områder:

- Samarbejde med partnerlande om at udvide adgangen til grundlæggende sundhedsydelser gennem bilaterale og regionale partnerskabsprogrammer.
- Fremme internationale standarder for medicinsk udstyr og lægemidler.
- Håndtering af underinvestering i digital sundhed i lav- og mellemindkomstlande med et Team Europe-initiativ om digital sundhed, der bygger på de principper, der ligger til grund for det planlagte europæiske sundhedsområde.
- Udvide det internationale forsknings- og innovationssamarbejde, herunder at forskningsdata er åbne, standardiserede og interoperable.
- Afhjælpe ubalancer i arbejdsstyrken ved at støtte partnerskaber, der arbejder for at uddanne og rekruttere sundhedspersonale.

#### *Forebygge og bekæmpe sundhedstrusler, herunder pandemier, ved hjælp af en 'One Health'-tilgang*

Strategiens tredje søjle har til formål at adressere de sundhedstrusler, som følger af klimaforandringer, urbanisering samt menneskers samspil med miljøet, planter og dyr. For at indfri målsætningen om et højere niveau af sundhedssikkerhed og forebyggelse af sundhedstrusler vil Kommissionen prioritere indsatser på blandt andet følgende områder:

- Udformning og gennemførelse af et Team Europe-initiativ med Afrika om sundhedssikkerhed gennem en 'One Health'-tilgang for at styrke systemer til at forebygge og håndtere smitsomme og ikke-smitsomme sundhedstrusler.
- Videreføre et igangværende Team Europe-initiativ om fremstilling og adgang til vacciner, lægemidler og medicinsk udstyr i Afrika.
- Diversificere forsyningskæder for kritisk udstyr med henblik på at styrke EU's strategiske modstandsdygtighed.
- Forhandle en effektiv, juridisk bindende international pandemiaftale i WHO med en 'One Health'-tilgang og styrke det internationale sundhedsregulativ.

- Opbygge et globalt overvågningsnet for at kunne opdage og reagere på nye patogener med pandemisk potentiale.
- Intensivere bekæmpelsen af antibiotikaresistens gennem en 'One Health'-tilgang.

For at nå i mål med strategien vil Kommissionen arbejde på at integrere hensynet til global sundhed i de politikområder, som har en indvirkning på niveauet for den globale folkesundhed. Det gælder navnlig i forhold til; at mindske sårbarheden over for klimaforandringer, at fremme en ambitiøs global indsats mod tab af biodiversitet, at øge humanitær bistand og støtte til befolkninger, som er mest berørt af fødevareusikkerhed samt at arbejde for en handelspolitik, som virker til gavn for global sundhed, så internationale forsyningskæder ikke brydes.

Med meddelelsen EU's globale sundhedsstrategi bakker Kommissionen op om en yderligere styrkelse af WHO's lederskab, effektivitet og ansvarlighed i forhold til den globale sundhedsarkitektur. Det indgår i meddelelsen om EU's strategi for global sundhed, at Kommissionen vil søge om formel EU-observatørstatus med fuld medbestemmelsesret, som et første skridt i retning mod et fuldt medlemskab af WHO. Kommissionen vil desuden bidrage til en mere bæredygtig finansiering af WHO og fremme reform af WHO med fokus på WHO's normative rolle.

Endelig vil Kommissionen styrke strategiske partnerskaber, bilateralt og med filantropiske fonde og civilsamfund, om global sundhed samt øge EU's finansiering til området blandt andet gennem en prioritering af global sundhed på tværs af alle relevante EU-budgetfinansieringsprogrammer (eksempelvis EU4Health-programmet, Horisont Europa og NDICI).

Meddelelsen EU's globale sundhedsstrategi vil blive midtvejs- og slutevalueret, ligesom Kommissionen vil holde Europa-Parlamentet, Rådet og civilsamfundet nøje orienteret om finansierings- og gennemførelsesfremskridt.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet, idet der alene er tale om en meddelelse fra Kommissionen.

#### **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

#### **7. Konsekvenser**

Meddelelsen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

#### **8. Høring**

Meddelelsen har været i høring i Specialudvalg for sundhedspolitiske spørgsmål med frist den 12. januar 2023. Der er indkommet høringssvar fra: Det Ethiske Råd, Dansk Sygeplejeråd og Danske Patienter.

**Det Ethiske Råd** betragter umiddelbart initiativet og udarbejdelse af EU's globale sundhedsstrategi, som værende et godt tiltag, men belyser samtidig et manglende fokus på de ikke-smitsomme sygdomme, såsom kræft, diabetes, hjerte-kar-sygdomme eller lungesyg-

domme f.eks. KOL i strategien. Det Ethiske Råd fremhæver således, at de finder det overraskende, at man i arbejdet med strategien ikke gør mere ud af udfordringen omkring ikke-smitsomme, da de stiger på verdensplan, og er årsag til flere dødsfald hvert år, end alle andre sygdomme tilsammen. I forlængelse heraf understreges det, at årsagerne til ikke-smitsomme sygdomme har sammenhæng med det 21. århundredes økonomiske forandringer, hvor flere flytter til byerne, har stillesiddende arbejde (manglende motion), spiser usundt (fejlnæring), ryger og drikker for meget (tobak og alkohol), hvorfor en kobling ville have været oplagt i en strategi omhandlende "Bedre sundhed for alle i en verden i forandring".

Det Ethiske Råd fremhæver endvidere, at EU med strategiarbejdet agter at bekræfte sit ansvar og uddybe sit lederskab til fordel for de højeste opnåelige sundhedsstandarder, og at det derfor undrer det Det Ethiske Råd meget, hvis ikke strategiarbejdet også skal søge løsninger i forhold til disse store trusler for folkesundheden og derved sætte fokus på årsagerne hertil og indtænke forebyggelsestiltag samt understøtte tiltagene fx gennem fælles forbud, markedsstrategier eller afgiftssystemer. I tillæg hertil kommer Det Ethiske Råd med en opfordring til, at der i EU's globale sundhedsstrategi bør være et fokus på global implementering af WHO's rammekonvention om tobakskontrol (WHO-FCTC).

**Dansk Sygeplejeråd** finder det indledningsvis positivt, at EU med strategien sætter retning for sin indflydelse og medansvar, da sundhed kræver globale handlinger og samarbejde. Dansk Sygeplejeråd hilser strategien velkommen og ser den som en opprioritering af sundhedsområdet, der er afgørende for at håndtere globale udfordringer såsom pandemihåndtering, ulighed i sundhed, mangel på sundhedspersonale og opnåelsen af globale sundhedsmål som FN's verdensmål. Dansk Sygeplejeråd ser det som positivt, at strategien er knyttet til 'Global Gateway', der sikrer investering og finansiering til initiativer relateret til strategien. Samtidig er partnerskab mellem EU og partnerlandene et grundlæggende fundament for 'Global Gateway', og det kan være med til at sikre etiske og bæredygtige initiativer for begge parter.

Dansk Sygeplejeråd støtter EU og strategiens metode omkring "sundhed i alle politikker", 'One-Health'-modellen samt 'Team Europe'-tilgangen, og hæfter sig især positivt ved, at strategien fremhæver, at dette kan og bør foregå indenfor kompetencefordelingen i forhold til sundhed mellem EU og medlemsstaterne, som det er stadfæstet i EUF artikel 2-6 og 168.

I forhold til strategiens tre prioriteter og 20 principper fremhæver Dansk Sygeplejeråd, at der er behov for særlig indsats og opprioritering af princip 6 "Afhjælpe ubalancer i arbejdsstyrken og fremme færdigheder". Dette for at løse den globale mangel på sundhedspersonale, som af WHO er udråbt som én af de største trusler mod opnåelsen af de globale sundhedsmål WHO's 'Triple Billions Goal', 'Universal Health Coverage' (UHC) og FN's verdensmål.

Dansk Sygeplejeråd fremhæver følgende tre foreslåede indsatser og implementeringen heraf: 1) behovet for en undersøgelse af årsagerne til mangel på sundhedspersonale med et særligt fokus på uligheden i arbejdsstyrken mellem det globale syd og nord samt det skærpede behov for at sikre etisk international rekruttering; 2) behovet for udvikling af pålidelig overvågning og dataindsamling af arbejdsstyrken; og 3) at der i forbindelse med rekruttering og fastholdelse skal medtænkes løn- og arbejdsvilkår.



Dansk Sygeplejeråd påpeger, at det er vigtigt, at WHO forsat forbliver den toneangivende aktør i det multilaterale sundhedssystem, og tilkendegiver, at en tættere forbindelse mellem EU og WHO i form af formel observatørstatus ses som givende for begge parter.

**Danske Patienter** noterer med tilfredshed, at EU ønsker at indtage en ledende rolle i udvikling af global sundhed og finder, at de foreslåede principper bredt set dækker de mange aspekter af et globalt samarbejde om sundhed. Danske Patienter tilslutter sig strategiens overordnede intentioner og mål om, at der blandt andet skal sikres bedre sundhed og trivsel samt mere lighed. Ligeledes støtter Danske Patienter strategiens fokus på, at der skal tages fat i de grundlæggende årsager til dårligt helbred, herunder behov for øget forebyggelse og mere forskning.

Danske Patienter støtter overordnet, at der sker et tættere samarbejde på sundhedsområdet i EU, og at der med strategien lægges op til at styrke samarbejdet med civilsamfund. Samtidig bemærkes det, at der i implementeringen af strategien bør være et klart fokus på, hvor internationalt arbejde og samarbejde giver reel mening og værdi. Desuden vil Danske Patienter gerne understrege vigtigheden af det videre arbejde med den europæiske kræftbehandlingsplan, som også i strategien bliver fremhævet som et vigtigt initiativ. Der opfordres til, at erfaringerne med aktiviteterne fra arbejdet med den europæiske kræftbehandlingsplan indgår som inspiration til og koordineres med implementeringen af EU's globale sundhedsstrategi.

Danske Patienter finder det vigtigt, at EU indtænker de problemer og udfordringer, som EU-medlemsstater har for deling af data til tredje lande, når arbejdet vedrørende forskning, digitalisering og data skal bringes i anvendelse. Danske forskere oplever vanskeligheder i den forbindelse og kan ikke indgå i forskningssamarbejder om udveksling af data.

Danske Patienter noterer endvidere, at de er enige i, at der er behov for at tage fat på store risikofaktorer såsom stofmisbrug, kost, fysisk inaktivitet og luftforurening og påpeger særligt tobak og rygning. Tobak er hvert år årsag til mere end 8 millioner menneskers dødsfald på globalt plan, og WHO vurderer, at tobaksepidemien er en af de største folkesundhedstrusler, som verden har stået over for. Samtidig påpeger Danske Patienter, at rygning er den forebyggelige risikofaktor, som er skyld i flest tilfælde af kræft samt en lang række andre kroniske og alvorlige sygdomme, som f.eks. hjertekarsygdomme. Det underbygger derfor Danske Patienter, at EU's globale sundhedsstrategi ikke sætter fokus på forebyggelse af tobak og rygning, og opfordrer til, at der i EU's globale sundhedsstrategi sættes fokus på global implementering af WHO-FCTC.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

EU's medlemslande har generelt været positive over for udarbejdelsen af en samlet EU-strategi inden for global sundhed. Der foreligger imidlertid på nu-værende tidspunkt ikke konkrete oplysninger om andre landes holdninger til selve meddelelsen eller de enkelte prioriteter og underliggende initiativer.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen hilser meddelelsen om EU's strategi for global sundhed velkommen og støtter generelt de overordnede prioriteter i strategien, som en ramme for den eksterne dimension af EU's sundhedsunion.

Regeringen har fokus på at fremme global sundhed ved at styrke sundhedssystemer, udvide let og lige adgang til sundhedsydelse og det primære sundhedsvæsen med henblik på at opfylde FN's verdensmål om at sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle

aldersgrupper. Regeringen støtter langsigtede forebyggelsesindsatser, som er grundlaget for opfyldelse af FN's verdensmål.

Regeringen har særligt fokus på at forebygge fattigdom og skrøbelighed gennem bedre adgang til sundhedsydelser med fokus på marginaliserede grupper samt kvinders, børns og unges rettigheder. Regeringen prioriterer indsatser, som fremmer kvinders og pigers seksuelle og reproduktive sundhed og rettigheder.

Regeringen har desuden fokus på, at Danmark og verden står bedre rustet overfor fremtidige sundhedstrusler gennem opbygning af mere modstandsdygtige sundhedssystemer og et stærkere pandemiberedskab gennem en 'One Health'-indsats, som tager højde for sammenhængen mellem menneskers, dyrs og miljøets sundhed. Regeringen støtter målsætningen om en stærkere og koordineret indsats for at forebygge og bekæmpe sundhedstrusler, herunder pandemier, ved hjælp af en 'One Health'-tilgang.

Regeringen finder det positivt, at EU med strategien forholder sig til globale udfordringer i et større perspektiv end blot de udfordringer, vi står overfor i EU og noterer sig, at EU med strategien placerer sig centralt i global sundhed, hvor EU udover at løfte eget arbejde og engagement, også vil styrke væsentlige partnere, herunder WHO. Regeringen mener, at et stærkt og reformeret WHO skal være kernen i den internationale sundhedsarkitektur. Regeringen arbejder for en styrkelse af det internationale sundhedsregulativ og vedtagelsen af en stærk, juridisk bindende pandemiaftale i regi af WHO.

Regeringen anser indsatsen for at forebygge, opspore og behandle ikke-smitsomme sygdomme som en væsentlig prioritet i lyset af en voksende sygdomsbyrde globalt. Dette område kan med fordel kunne fremhæves mere i strategien.

Regeringen støtter også strategiens øgede fokus på håndteringen af de grundlæggende miljømæssige årsager, der påvirker sundhed og sygdom, og finder det særlig positivt, at strategien bekræfter forpligtigelsen til at gennemføre den europæiske grønne pagt. Regeringen finder tilmed strategiens fokus på globale indsatser såsom indsatsen for at bekæmpe tab af biodiversitet, ulovlig handel med vilde dyr og planter samt luft- vand- og jordforurening samt eksponering for giftige stoffer positiv.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg blev orienteret om Kommissionens arbejde med en ny strategi for global sundhed den 3. juni 2022 i forbindelse med forelæggelse af EPSCO-rådsmøde den 14. juni 2022.