

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Dato: 13-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh.: Evina Heydari
Koordineret med:
Sagsnr.: 2023 - 6707
Dok. nr.: 61719

Europa-Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet og det Europæiske økonomiske og sociale udvalg om håndtering af mangel på lægemidler i EU, KOM (2023) 602

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Europa-Kommissionen har den 24. oktober 2023 udsendt en meddelelse om håndtering af medicimangel på lægemidler i EU. Meddelelsen er oversendt til Rådet den 14. november 2023 i dansk sprogversion. Meddelelsen har til formål at sætte retning for, hvordan forsyning af de mest kritiske lægemidler og komponenter skal styrkes og kommer på opfordring af Det Europæiske Råd. Meddelelsen har ikke i sig selv nogen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Kommissionens meddelelse indeholder en beskrivelse af en bred vifte af kort- og langsigtede foranstaltninger til at afhjælpe manglen på lægemidler og øge forsynings sikkerheden i EU. Dette skal gøres ved at skabe forudsigelighed og en omfattende og koordineret tilgang i samarbejde med interessenter på EU og globalt plan.

EU befinder sig i en ny geopolitisk virkelighed, som kræver mere robuste og bæredygtige forsyningskæder. Der er derfor behov for at indføre en koordineret tilgang til at styrke EU's modstandskraft og bæredygtige konkurrenceevne gennem diversificering og risikostyring i tråd med arbejdet for åben strategisk autonomi.

Meddelelsen beskriver tiltag, som EU og medlemsstaterne kan iværksætte allerede i dag for at afbøde mangel på medicin samt tiltag, der skal indføres for at afhjælpe og undgå medicinmangel i EU på lang sigt. Et eksempel på et tiltag, der skal etableres er en europæisk liste over kritiske lægemidler, europæisk overvågning af lagerbeholdninger af lægemidler samt en grundlæggende analyse, som kan ligge til grund for en EU-retsakt om kritiske lægemidler.

De vigtigste mål er at forebygge eller afbøde kritiske mangler på EU-plan og at sikre et særligt fokus på at sikre forsyning af de mest kritiske lægemidler både under normale tilstande og i krisetider.

Regeringen er enig i, at åben strategisk autonomi og forsynings sikkerheden for lægemidler skal styrkes i EU. Regeringen ser derfor frem til at bidrage med danske perspektiver, som skal være med til imødegå medicinmangel og forbedre adgang til lægemidler i EU. I det arbejde er det desuden vigtigt for regeringen at sikre gode rammevilkår for industrien for at fremme innovation, udvikling og produktion af lægemidler i EU.

2. Baggrund

Det Europæiske Råd opfordrede i juni 2023 Europa-Kommissionen til at foreslå tiltag, der vil sikre tilstrækkelig produktion og tilgængelighed af de mest kritiske lægemidler og komponenter i EU og diversificere de internationale forsyningskæder. På den baggrund har Europa-Kommissionen den 24. oktober 2023 fremsat en meddelelse, der adresserer medicimangel i EU. Meddelelsen er oversendt til Rådet den 14. november 2023] i dansk sprogversion

Opfordringen skal ses i lyset af den udvikling, fremstilling af lægemidler har gennemgået de seneste årtier. Produktionen af hjælpestoffer til generiske lægemidler er i stigende grad flyttet uden for Europa. Lægemiddelproduktionen i EU har fokuseret på mere komplekse produkter, som kræver højteknologisk infrastruktur, en kvalificeret arbejdsstyrke og avancerede processer.

Covid-19-pandemien og Ruslands militære aggression mod Ukraine har derudover tydeliggjort Europas afhængighed af forsyningskæder og risikoen for, at økonomisk afhængighed bliver brugt som våben. Det har også øget bevidstheden om den risiko for mangel på lægemidler, der opleves i medlemsstaterne og som omfatter både originale og generiske lægemidler. I løbet af vinteren 2022-2023 udløste manglen på vigtige lægemidler såsom antibiotika særlig offentlig og politisk bekymring.

3. Formål og indhold

Det er et centralt mål for den europæiske sundhedsunion at sikre, at europæerne får de lægemidler, de har brug for, når de har brug for dem, uanset hvor de bor i EU.

Derfor fremhæves i meddelelsen en bred vifte af tiltag, som allerede i dag kan tages i brug af EU og af medlemsstaterne for på kort sigt at forebygge og afhjælpe kritisk mangel på medicin.

Det fremgår af meddelelsen, at en "*frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler*" lanceredes i oktober 2023 for at støtte medlemsstater, der oplever mangel på kritiske lægemidler. Ordningen gør det muligt for medlemsstaterne at anmode om bistand fra andre medlemsstater som evt. har et givent lægemiddel på lager, som kan omfordeles.

Kommissionen vil derudover offentliggøre en EU-liste over kritiske lægemidler, som er udarbejdet i samarbejde med EMA og medlemsstater. Dette arbejde er i gang, og den første udgave af EU-listen over kritiske lægemidler vil foreligge inden udgangen af 2023. Listen vil blive ajourført for at sikre dækning af alle relevante kritiske lægemidler, herunder eventuelt pædiatriske lægemidler og antibiotika, på grundlag af en løbende analyse af alle typer lægemidler.

Kommissionen arbejder også på en EU-mekanisme for efterspørgselssignaler, som vil kunne hjælpe med at forudsige hvilke lægemidler, der i fremtiden vil kunne blive mangel på og hvilke sygdomme, der kan blive dominerende. Hensigten med denne mekanisme er at bidrage til at støtte forskningen og gøre EU-markedet endnu mere attraktivt for virksomhederne. Kommissionen vil også samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at udarbejde pålidelige prognoser for potentielle sundhedsrisici på lang sigt.

Derudover forventes en europæisk platform til overvågning af mangler at kunne tages i brug 2025. Platformen skal anvendes til at rapportere oplysninger om tilgængelige lagre og mangel på lægemidler. Der vil også blive anvendt kunstig intelligens til at tilvejebringe oplysninger om tendenser i udbud og efterspørgsel på grundlag af eksisterende data.

Af meddelelsen fremgår, at ud over eksisterende og planlagte politiske, lovgivningsmæssige og reguleringsmæssige foranstaltninger, har EU brug for en strategisk og koordineret industriel tilgang for at øge forsyningsikkerheden for de mest kritiske lægemidler. En styrkelse af EU's lægemiddelforsyningsikkerhed kan kræve ny lovgivning. Et lovgivningsinitiativ til en EU-retsakt om kritiske lægemidler vil kræve grundig forberedelse, herunder en vurdering af de økonomiske dimensioner. Kommissionen vil med henblik herpå iværksætte en særlig forberedende undersøgelse inden udgangen af 2023 som forarbejde til en konsekvensanalyse.

Kommissionen har til hensigt at oprette en "alliance for kritiske lægemidler" i begyndelsen af 2024. Dette vil gøre det muligt for de nationale myndigheder, industrien, repræsentanter for civilsamfundet, Kommissionen og EU-agenturerne at samarbejde om at udvikle en koordineret indsats på EU-plan mod mangel på lægemidler i overensstemmelse med konkurrencereglerne og EU's internationale forpligtelser.

Udgangspunktet vil være den fælles sårbarhedsanalyse af flaskehalse i forsyningskæden for kritiske lægemidler på EU-listen, der bl.a. omfatter overdreven afhængighed af et begrænset antal eksterne leverandører, begrænsede diversificeringsmuligheder og begrænset produktionskapacitet. Denne evidensbaserede proces har til hensigt at identificere kritiske lægemidler med størst risiko for mangler og indvirkning på sundhedssystemerne. Proces vil gøre alliancen i stand til at identificere hensigtsmæssige værktøjer til at håndtere sårbarhederne.

Dette arbejde kan trække på en varieret værktøjskasse, herunder en række foranstaltninger til at afbøde de strukturelle risici, navnlig at styrke udbuddet ved at gøre efterspørgslen mere forudsigelig, tilskynde til diversificering og øget produktion af de mest kritiske lægemidler samt om nødvendigt lageropbygning i EU. Alliancen kan endvidere bidrage til undersøgelse af diversificering af de globale forsyningskæder for kritiske lægemidler.

Af meddelelsen fremgår desuden, at Kommissionens forslag om at omarbejde finansforordningen generelt vil kunne sikre yderligere muligheder for så vidt angår indkøb på EU-plan i situationer, der ikke udgør en krise. Hvis medlemsstaterne udtrykker interesse for det, og der foreligger et specifikt retsgrundlag, vil Kommissionen have mulighed for ikke blot at indkøbe lægemidler i fællesskab med medlemsstaterne, men også indkøbe lægemidler på deres vegne på grundlag af et mandat. Dette kan omfatte kritiske lægemidler og hjælpeprodukter ud over det nuværende anvendelsesområde for aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.

Derudover vil Kommissionen udvikle en fælles strategisk tilgang til opbygning af lagre i første halvdel af 2024. Med udgangspunkt i de erfaringer man har gjort sig fra EU-

civilbeskyttelsesmekanismen og dens eksisterende rescEU-beredskabslager, vil man se på de betingelser, der er nødvendige for, at lageropbygning kan være en hensigtsmæssig og omkostningseffektiv løsning. Et første skridt vil være at definere behovet for lageropbygning på EU-plan på grundlag af sårbarhedsanalysen af forsyningskæderne. Som supplement til strategien har Kommissionen til hensigt at iværksætte en fælles aktion for lageropbygning i 2024, som vil støtte medlemsstaterne i at forberede de nationale lageropbygningsstrategier på en effektiv og koordineret måde.

Meddelelsen nævner også, at den foreslåede reform af lægemiddellovgivningen indfører strukturelle foranstaltninger for at forbedre tilgængeligheden af lægemidler. Folketingets Europaudvalg er tidligere blevet forelagt et grund- og nærhedsnotat herom.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om meddelelsen.

5. Nærhedsprincippet

Da der ikke er tale om et lovgivningsforslag, er vurdering af nærhedsprincippet ikke relevant i denne sammenhæng.

6. Gældende dansk ret

Lægemedelforsyning er reguleret i lov om lægemidler.

7. Konsekvenser

Meddelelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt med sikkerhed at sige, for hvem udfaldet af drøftelserne ved en senere udmøntning vil få konsekvenser for.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål. Der er indkommet høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemedelindustriforeningen.

Danmarks Apotekerforeningen finder, at Kommissionens meddelelse indeholder en række relevante foranstaltninger på området og anfører, at det vil være relevant i øget omfang at nyttiggøre apotekernes kompetencer til at afhjælpe forsyningsproblemer. For så vidt angår den nye europæiske platform til overvågning af forsyning af lægemidler, bemærker Apotekerforeningen, at platformen i dag bruges til at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den legale forsyningskæde. Apotekerforeningen anfører, at, da systemet i dag oplever tekniske udfordringer, bør brug af systemet til andre formål end det oprindelige afvente et fuldt operationelt system, netop fordi forsyningsproblemer kan øge interessen for at forfalske lægemidler. Derudover bemærker Apotekerforeningen, at "alliancen for kritiske lægemidler" også inddrager ekspertviden fra repræsentanter for apotekerne.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) anfører, at de er enige i, at forebyggelse og håndtering af forsyningsproblemer for medicin på tværs af EU er særdeles kritisk, og støtter derfor en udvikling, der tager sigte på at forebygge og afhjælpe medicinmangel. FPM opfordrer til, at der føres tilsyn med nationale tiltag, truffet af enkelte medlemsstater, som påvirker det indre marked. FPM anfører

endvidere, at indsatsen bør tage udgangspunkt i en klar og entydig fælles forståelse af begrebet "medicinmangel" og bakker op om Kommissionens udarbejdelse af en EU-liste over kritiske lægemidler for så vidt, at den erstatter nationale lister over kritiske lægemidler.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) støtter op om formålet med Kommissionens meddelelse om mangel på lægemidler i EU og finder overordnet meddelelsen afbalanceret. LIF udtrykker støtte til Kommissionens fokus på at lave bedre efterspørgsels- og udbudsprognoser og etableringen af en "alliance for kritiske lægemidler" og bemærker, at der i den forbindelse bør være fokus på, hvor medlemsstater og Europa er strukturelt eksponeret over for manglende forsyning. LIF bemærker endvidere, at der bør være helt klare og gennemsigtige retningslinjer omkring kriterierne for at komme på EU-liste over kritiske lægemidler, og opfordrer til, at industrien inddrages i dialogen om identifikation af hvilke lægemidler, der defineres som kritiske.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) støtter overordnet Kommissionens meddelelse, herunder tiltag der skal sikre bedre prognoser over efterspørgslen på medicin og udviklingen af en europæisk platform til overvågning af forsyningssituationen, da IGL er tilhænger af maksimal gennemsigtighed, når det gælder overblik over evt. mangelsituationer. IGL støtter derudover en fælles EU-liste over kritiske lægemidler under forudsætning af, at den erstatter nationale lister og fælles liste, ikke blot blive summen af de eksisterende nationale lister.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

De fleste lande ventes at stille sig positivt over for Kommissionens meddelelse om medicinmangel.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter overordnet set Kommissionens meddelelse og anerkender baggrunden for og formålet med en styrket indsats for at imødegå medicinmangel i EU. Regeringen vil derfor bidrage med danske perspektiver i alliancen for kritiske lægemidler, som skal ligge til grund for en evt. EU-retsakt om kritiske lægemidler. Dette med henblik på at sikre forsyningssikkerhed og adgang til lægemidler samtidig med, at der skabes gode rammevilkår for lægemiddelindustrien, som bidrager til at styrke innovation, udvikling og produktion af lægemidler i EU.

Regeringen bakker op om europæisk overvågning af lagerbeholdninger af lægemidler. Danmark har gode erfaringer med indblik i lagerbeholdninger på nationalt plan, hvorfor et europæisk indblik også kan være med til at forudsige og afhjælpe mangelsituationer på EU-plan.

Regeringen vil desuden bidrage med danske perspektiver i Kommissionens arbejde med at udarbejde en strategisk tilgang til opbygning af lægemiddellagre i EU. Regeringen anerkender værdien af at udveksle information og bedste praksis om indkøb og prissætning af lægemidler, men bemærker, at dette fortsat bør være en national kompetence, da det er vigtigt, at disse beslutningsprocesser holdes tæt integreret i de nationale sundhedssystemer.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg er den 8. november 2023 blevet orienteret om meddelelsen i samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles om strategisk autonomi fra et sundhedsperspektiv.