



EU-note

Til orientering af Sundhedsudvalget

Hvad gør EU for forsyningssikkerheden af lægemidler i EU?

Sammenfatning

Spørgsmålet om strategisk autonomi for EU på lægemiddelområdet står højt på den europæiske sundhedsdagsorden for tiden. EU's stats- og regeringschefer opfordrede derfor sidste år Kommissionen til at foreslå tiltag, som kan være med til at sikre tilstrækkelig produktion og adgang til de mest kritiske lægemidler i EU.

Europa-Kommissionen præsenterede på denne baggrund i oktober 2023 en meddelelse indeholdende en bred vifte af både kortsigtede og langsigtede tiltag, som kan bidrage til at styrke forsyningssikkerheden og afhjælpe manglen på lægemidler i EU. Disse tiltag vil kort blive præsenteret og gennemgået i denne EU-note.

14. februar 2024

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsen.
EU-konsulent

Covid-19-pandemien og Ruslands invasion af Ukraine har udfordret forsyningssikkerheden for lægemidler i EU. Men også udflytningen til Kina og Indien af fremstilling af hjælpestoffer til lægemidler har tydeliggjort, at EU's forsyningskæder er sårbare¹. Hertil kommer, at flere EU-lande i løbet af vinteren 2022-23 oplevede mangel på vigtige lægemidler såsom antibiotika. Spørgsmålet om strategisk autonomi for EU på lægemiddelområdet er derfor rykket op på den europæiske sundhedsdagsorden.

EU's stats- og regeringschefer opfordrede på denne baggrund i juni 2023 Kommissionen til at foreslå tiltag, som kan være med til at sikre tilstrækkelig produktion og adgang til de mest kritiske lægemidler i EU. Europa-Kommissionen fremlagde den 24. oktober 2023 en meddelelse med en bred

¹ Meddelelse om håndtering af mangel på lægemidler [KOM \(2023\) 672](#) af 24. oktober 2023, s. 1.



vifte af både kortsigtede og langsigtede tiltag, som skal styrke forsyningssikkerheden og afhjælpe manglen på lægemidler i EU.

Ingen af de foreslåede tiltag kræver vedtagelsen af ny EU-lovgivning. Dog lægger Kommissionen op til på lidt længere sigt at præsentere et forslag til EU-lovgivning om kritiske lægemidler, men der er først behov for bl.a. at gennemføre en konsekvensanalyse.

Også Kommissionens forslag til ny lægemiddellovgivning fra april 2023 indeholder en række tiltag, som sigter på at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler i EU, men disse vil ikke blive omtalt her, da lægemidelpakken allerede er gennemgået i en separat EU-note².

HERA EU-Myndighed for kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet

EU rustede op på sundhedsområdet i forbindelse med covid-19-krisen, da man i 2021 oprettede EU's Myndighed for kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet HERA. Formålet med HERA er, at EU skal kunne reagere hurtigere på sundhedskriser som eksempelvis en epidemi. HERA skal bl.a. indsamle efterretninger og opbygge den nødvendige beredskabskapacitet, så EU ikke ligesom under covid-19 løbende skal improvisere nye tiltag.

Kommissionen foreslår i sin meddelelse fra oktober 2023, at man i en kommende revision af HERA ser på, hvordan man kan styrke HERA's evne til at handle med henblik på at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler for både patienter og sundhedssystemer.

Læs mere om HERA i [EU-Nyt](#) fra Folketingets EU-konsulenter.

Hvad foreslår Kommissionen?

Kommissionen foreslår i sin meddelelse tiltag på bl.a. følgende områder:

- 1) Frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler.
- 2) EU-liste over kritiske lægemidler.
- 3) En EU-mekanisme for efterspørgselssignaler.
- 4) En europæisk platform til overvågning af mangler.
- 5) En alliance for kritiske lægemidler.
- 6) Anvendelse af fælles offentlige indkøb.
- 7) Prisfastsættelse og refusionspolitik.
- 8) Opbygning af lagre af lægemidler.
- 9) Internationale forsyningspartnerskaber.

² EU-note [E33](#) fra samling 2022-23 anden samling.



Frivillig solidaritetsmekanisme

EU skal have en [frivillig solidaritetsmekanisme](#) for lægemidler, som kan understøtte EU-lande, der oplever kritisk mangel på lægemidler. Ordningen gør det muligt for et EU-land i en mangelsituation at bede om hjælp fra de øvrige EU-lande, som har de efterspurgte lægemidler på lager, som kan omfordeles. Den frivillige solidaritetsmekanisme blev lanceret samtidig med Kommissionens meddelelse i oktober 2023.

EU-liste over kritiske lægemidler

Kommissionen skal udarbejde en fælles EU-liste over kritiske lægemidler i samarbejde med EMA og EU-landenes myndigheder. Den [første udgave af listen](#) blev udsendt den 12. december 2023 og indeholder mere end 200 aktivstoffer, som anvendes til fremstilling af lægemidler i EU. Listen indeholder både innovative og generiske lægemidler inden for et bredt spektrum af relevante lægemidler og skal opdateres én gang om året³.

EU-mekanisme for efterspørgselssignaler

Kommissionen foreslår etableringen af en EU-mekanisme for efterspørgselssignaler, som skal hjælpe med at forudsige, hvilke lægemidler, der bliver mangel på i fremtiden. Med mekanismen skal man bl.a. kunne sammenligne efterspørgselsprognoserne i de enkelte EU-lande. Ifølge Kommissionen vil bedre kendskab til langsigtede tendenser i efterspørgslen bidrage til at understøtte forskning og gøre EU's marked for lægemidler mere attraktivt for virksomhederne. Kommissionen vil bl.a. samarbejde med *Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med sygdomme* om udarbejdelsen af pålidelige langsigtede prognoser for sundhedstrusler.

Europæisk platform til overvågning af mangler

Ifølge Kommissionen er der også brug for at oprette en ny "europæisk platform til overvågning af manglende lægemidler". Platformen skal bl.a. kunne bruges til at rapportere oplysninger om tilgængelige lagre og mangel på lægemidler. Kommissionen forventer at systemet vil blive operationelt fra 2025⁴. Ifølge Kommissionen vil der kunne anvendes kunstig intelligens til at tilvejebringe de nødvendige oplysninger om tendenser i udbud og efterspørgsel efter lægemidler på grundlag af eksisterende sundhedsdata.

³ At et lægemiddel er opført på listen indebærer ikke, at det står til at blive en mangelvare i den nærmeste fremtid. Det betyder, at der er essentielt at undgå mangel på netop disse lægemidler, da mangel kan medføre betydelig skade for patienter og føre til store udfordringer for sundhedssystemerne.

⁴ EU besluttede at oprette platformen med forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.



En alliance for kritiske lægemidler

Kommissionen foreslår at oprette en "[alliance for kritiske lægemidler](#)" i løbet af 2024⁵. Formålet med alliancen er at styrke dialogen mellem de relevante interessenter (nationale myndigheder, industrien, civilsamfundet og Kommissionen og EU's agenturer) om en samlet indsats mod manglen på lægemidler i EU. Alliancen er tænkt som en høringsmekanisme, som skal bidrage til at identificere problemer, prioriteter og mulige politiske løsninger på udfordringerne med manglende kritiske lægemidler.

Alliancen skal kunne udarbejde henstillinger til Kommissionen, EU-landene og andre EU-beslutningstagere om, hvordan man kan forbedre forsyningen af kritiske lægemidler. Med udgangspunkt i EU-listen over kritiske lægemidler, skal alliancen fokusere på de lægemidler, hvor der er størst risiko for mangler og som har den største indvirkning på sundhedssystemer og patienter.

Fælles offentlige indkøb

Kommissionen vil senest i 2024 præsentere fælles EU-retningslinjer for offentlige indkøb af lægemidler som led i en bredere indsats for at udnytte offentlige indkøb til at understøtte forsyningssikkerheden. Bl.a. forventes det, at Kommissionen vil integrere forsyningssikkerhed som et tildelingskriterium, dog således, at der stadig tages hensyn til EU's internationale forpligtelser.

Ifølge Kommissionen tegner der sig desuden yderligere muligheder for at foretage fælles indkøb af lægemidler på EU-plan på vegne af EU-landene med den nyligt vedtagne revision af finansforordningen⁶. Det kan dog først ske på baggrund af et mandat fra landene. Kommissionen vil desuden undersøge mulighederne for fælles indkøb af antibiotika og til behandling af luftvejsvira forud for vinteren 2024-25.

Prisfastsættelse og refusionspolitik

Fastsættelse af priser på lægemidler og ordninger for refusion hører under national kompetence. Alligevel finder Kommissionen, at EU-landene bør samarbejde mere på dette område for at undgå, at beslutninger i ét EU-land skaber mangler i andre EU-lande. Ifølge Kommissionen vil en bedre koordinering af prisfastsættelse og indkøb nemlig kunne bidrage til mere lige og rettidig adgang til lægemidler i de enkelte EU-lande. EU-landene udveksler allerede i dag erfaringer om deres forskellige ordninger for

⁵ HERA lancerede den 16. januar 2024 en åben indkaldelse af interessetilkendegivelser med henblik på at finde deltagere til alliancen for kritiske lægemidler.

⁶ Rådet og Parlamentet blev enige om forslaget i trilogforhandling den 7. december 2023, men forslaget mangler dog fortsat den formelle godkendelse i både Råd og Europa-Parlamentet.



prisfastsættelse, refusion og indkøb i en særlig gruppe bestående af repræsentanter fra de nationale sundhedsmyndigheder.

Opbygning af lagre af lægemidler

Flere EU-lande har opbygget nationale lagre af kritiske lægemidler. Det kan ifølge Kommissionen påvirke tilgængeligheden af lægemidler i andre EU-lande, være dyrt og potentielt ressourcekrævende. Kommissionen foreslår derfor, at man i EU i løbet af 2024 bliver enig om en fælles strategisk tilgang til opbygning af lagre af lægemidler og i den forbindelse ser på, hvilke betingelser, der er nødvendige for, at lageropbygning er den mest hensigtsmæssige om omkostningseffektive løsning.

Kommissionen planlægger at iværksætte en fælles aktion for lageropbygning af lægemidler i 2024, som skal støtte EU-landene, så deres nationale strategier for opbygning af lagre foregår på en effektiv og koordineret måde.

Internationale forsyningspartnerskaber.

Kommissionen foreslår, at EU indgår strategiske partnerskaber med tredje-lande om produktion af kritiske lægemidler og aktive lægemiddelsemner. Sådanne partnerskaber skal være med til at forhindre, at adgangen til forsyningskæder for kritiske lægemidler afbrydes. Ifølge Kommissionen kan en diversificering af leverandørerne af aktivstofferne mindske sårbarheden i forsyningskæderne⁷, så europæiske lægemiddelvirkomheder ikke bliver for afhængige af nogle få leverandører. Kommissionen oplyser, at den har bilaterale møder med bl.a. vigtige handelspartnere som Indien og Kina om adgangen til forsyningskæderne for lægemidler.

Videre behandling af sagen i Rådet

Forsyningssikkerhed for lægemidler og bekæmpelsen af mangel på kritiske lægemidler er blandt det nuværende belgiske EU-formandskabs prioriteter for de kommende måneder. Det belgiske EU-formandskab vil bl.a. forsøge at afslutte forhandlingerne i Rådet om de aspekter af den foreslåede lægemiddelpakke, som sigter på at tage hånd om manglen på lægemidler til EU før valget til Europa-Parlamentet i juni. Sagen er derfor sat på rådets dagsorden den 21. juni.

Forsyningssikkerheden for lægemidler vil være et de centrale emner for det planlagte uformelle rådsmøde for EU-landenes sundhedsministre den 23.-24. april 2024.

⁷ Ifølge [Europa-Parlamentet](#) er forsyningskæderne til europæiske virksomheder stadig i høj grad afhængig af underleverandører uden for EU med hensyn til fremstillingen af farmaceutiske råvarer, hvor arbejdskraftomkostningerne og miljøstandarderne ofte er lavere, hvilket betyder, at 60 - 80 pct. af de aktive stoffer fremstilles uden for EU, hovedsageligt i Kina og Indien.



Den danske regerings holdning

Den danske regering støtter overordnet 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. Regeringen bakker også op om europæisk overvågning af lagerbeholdninger af lægemidler og vil gerne 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.

Regeringens holdning og gennemgang fremgår af det [grund- og nærhedsnotat](#), som regeringen sendte til Folketinget den 12. december 2023.

Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.