



**Sundheds- og Ældreministeriet**

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCAN  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2006311  
Dok. nr.: 1204102  
Dato: 06-05-2020

**Samlenotat** vedrørende den uformelle videokonference for EU's sundhedsministre den 12. maj 2020

1. Adgang til medicin (KOM-dokument foreligger ikke)  
- *Udveksling af synspunkter*

---

## Adgang til medicin

- Udveksling af synspunkter
- 

### 1. Resume

Det kroatiske formandskab lægger op til en drøftelse af lægemiddelpolitik i EU med fokus på adgang til medicin. Sikker og stabil forsyning af medicin er en stigende udfordring i hele EU og har været genstand for drøftelser siden 2016. Formandskabet fremhæver, at behovet for en fælles strategisk tilgang er yderligere aktualiseret af den igangværende COVID-19 pandemi og den forventede efterfølgende økonomiske krise.

Det er regeringens holdning, at Kommissionen, sideløbende med de danske overvejelser om nationale tiltag til at afbøde konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder, bør opfordres til at se på alle relevante værktøjer i forbindelse med forberedelsen af en ny europæisk lægemiddelstrategi. Det kan være både strukturelle og regulatoriske tiltag for at sikre bedre forsyningsikkerhed og tilgængelighed af lægemidler i hele EU.

Det er dog væsentligt, at der er tilstrækkelig viden om implikationerne af potentielle nye foranstaltninger og tiltag, inden de gennemføres. Regeringen vil derfor arbejde for, at Kommissionen tager initiativ til såvel øjeblikkelige tiltag som mere langsigtede og velunderbyggede initiativer. EU's medlemslande bør i en første fase samarbejde om at opbygge fælles lagre, øge produktionen af kritiske lægemidler og koordinere forskningsindsatsen for udvikling af en vaccine og behandlinger til fælles bedste.

Disse tiltag må i en anden fase integreres i en bredere, holistisk strategi, der sigter mod at styrke EU's robusthed og generelle forsyningsikkerhed på længere sigt, blandt andet ved at inddrage muligheden for øget innovation og produktion af lægemidler og udstyr i Europa og derved at sikre en vis uafhængighed af tredjelande, hvor og når det er nødvendigt.

### 2. Baggrund

Det kroatiske formandskab lægger op til en drøftelse af lægemiddelpolitik i EU med fokus på styrkelse af det europæiske samarbejde om adgang til medicin. Dagsordenspunktet er en fortsættelse af tidligere drøftelser i EU, hvor adgang til medicin blandt andet har været på dagsorden i gennem flere år. Drøftelsen skal således også ses i lyset af, at Kommissionsformanden, Ursula von der Leyen, allerede ved Kommissionens tiltrædelse i 2019 bad sundhedskommissær Stella Kyriakides om at se på lægemiddelområdet med fokus på både at sikre den nødvendige forsyning af lægemidler til rimelige priser og fremme innovation i den europæiske lægemiddelindustri. Kommissionen ventes at præsentere en strategi inden udgangen af 2020.

Udfordringerne vedrørende adgang til medicin og herunder forsyningsproblemer har i de seneste år været stigende på tværs af EU. Udfordringerne spænder bredt og er ikke nødvendigvis de samme i alle medlemslande. Fælles er dog, at udfordringerne skaber usikkerhed blandt de europæiske borgere, som f.eks. er bekymrede for, om almindelige lægemidler er tilgængelige på apotekerne og sygehusene.

Fælles er også, at udfordringerne – særligt for epidemimedisin og medicin til intensiv brug, f.eks. bedøvelsesmidler og antibiotika – er blevet væsentligt forstærket af den aktuelle COVID-19-pandemi, som har skabt stor konkurrence om forsyning af mange af de samme lægemidler. Samtidig har både nogle medlemslande og tredjelande introduceret forskellige handelshindringer som f.eks. eksportrestriktioner på lægemidler.

Endelig har pandemien g sat yderligere fokus på EU's sårbarhed som følge af afhængighed af lægemidler og aktivstoffer til lægemidler produceret i tredjelande.

### **3. Formål og indhold**

Formålet med drøftelsen er at udveksle synspunkter om mulige tiltag, herunder tættere samarbejde og koordinering, der kan bidrage til at forbedre forsynings sikkerheden og adgangen til medicin i EU.

Som en del af drøftelsen har formandsskabet stillet tre spørgsmål, som deltagerne anmodes om at forholde sig til. De vedrører bl.a.:

1. Sammenhængen mellem den kommende europæiske lægemiddelstrategi, den europæiske industristrategi og den annoncerede europæiske økonomiske genopretningsplan
2. Mulige initiativer i den europæiske lægemiddelstrategi mhp. at adressere forsyningsvanskeligheder i EU
3. Styrkelse af kommunikationen mellem nationale myndigheder og interessenter, f.eks. ved etablering af en fælles platform for regelmæssig dialog med interessenter eller ved at bygge oven på de mekanismer i regi af det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, der allerede er etableret i forbindelse med COVID-19-krisen.

### **4. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant, da der er tale om en drøftelse.

### **6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser**

Ikke relevant, da der er tale om en drøftelse.

#### **7. Økonomiske konsekvenser**

Drøftelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

#### **8. Høring**

Sagen har ikke været i høring.

#### **9. Forhandlingssituationen**

Udfordringerne vedr. forsyningsvanskeligheder og adgang til medicin spænder bredt i EU, og er ikke nødvendigvis de samme i alle medlemslande, hvilket bl.a. kan henføres til forskelle i de enkelte landes størrelse og økonomi. Nogle EU-lande har således væsentligt større forsyningsproblemer end Danmark.

Problemer med forsynings sikkerheden for nogle lægemidler – især under en pandemi som den aktuelle COVID-19-krise – skyldes, at efterspørgslen reelt er større end udbuddet. De enkelte medlemslande er derfor i direkte konkurrence med hinanden om de tilgængelige lægemidler, f.eks. ved parallelimport af lægemidler fra ét EU-land til et andet. Det betyder, at det kan være relevant, men i praksis også vanskeligt, at nå til enighed om fælles løsninger.

Dog har den aktuelle COVID-19 pandemi gjort det meget tydeligt, at EU's lægemiddelforsyning er sårbar, fordi størstedelen af verdens lægemidler enten produceres uden for EU eller er afhængige af aktivstoffer, som produceres uden for EU. Dermed er EU i konkurrence med hele verden, når der opstår forsyningsvanskeligheder i ét eller flere medlemslande. Det skaber momentum i forhold til at forsøge at opnå enighed om at skabe bedre vilkår, herunder økonomiske og regulatoriske, for en øget europæisk udvikling og produktion af aktivstoffer og/eller lægemidler.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Lægemiddelområdet og håndtering af forsynings sikkerhed er et yderst komplekst område, der påvirkes af både nationale og internationale faktorer. Det er regeringens holdning, at problemstillingen vedrørende forsyningsvanskeligheder og adgang til medicin bør håndteres både nationalt og i fællesskab i EU.

Regeringen mener således, at Kommissionen, sideløbende med de danske overvejelser om nationale tiltag, bør opfordres til at se på alle relevante værktøjer, det være sig både strukturelle og regulatoriske tiltag, for at sikre bedre forsynings sikkerhed og tilgængelighed af lægemidler i hele EU.

Det er dog væsentligt, at der er tilstrækkelig viden om konsekvenserne af potentielle nye tiltag, inden de gennemføres. Det gælder f.eks. påvirkning af markedet og prisniveauet. Der er således behov for en balance mellem lempelige krav til virksomhedernes leverings- evne og dermed billigere lægemidler på den ene side og stramme krav til leveringsevne og dermed dyrere lægemidler på den anden side.

Regeringen er overordnet enig i, at EU's strategier bør være sammenhængende og understøtte hinanden og herunder, at en kommende lægemiddelstrategi skal ses i sammen- hæng med den industrielle strategi og den kommende genopretningsplan, som tilsvarende også indeholder et fokus på at sikre en bedre forsyningsikkerhed i både produktionen af medicin, medicinsk udstyr og personlige værnemidler. Fokus bør således blandt andet lægges på at understøtte en innovativ og omstillingsparat industri gennem fri og fair kon- kurrence samt åbne markeder.

Den kommende lægemiddelstrategi bør har et bredt fokus og f.eks. også afspejle behovet for mærkbare investeringer i og tilpasning af forsknings- og innovationsindsatsen, samt en bedre kobling af disse til faktisk produktion og fremstilling af både medicinsk udstyr og læ- gemidler.

Der er behov for såvel øjeblikkelige tiltag som mere langsigtede og velunderbyggede initia- tiver. EU's medlemslande bør i en første fase effektivt samarbejde om at opbygge fælles lagre, øge produktionen af kritiske lægemidler og koordinere forskningsindsatsen for ud- vikling af en snarlig vaccine og behandlinger til fælles bedste.

Disse tiltag må i en anden fase integreres i en bredere, holistisk strategi, der sigter mod at styrke EU's robusthed og generelle forsyningsikkerhed på længere sigt, blandt andet ved at inddrage muligheden for øget innovation og produktion af lægemidler og udstyr i Eu- ropa for at sikre en vis uafhængighed af tredjelande, hvor og når det er nødvendigt. Et fo- kus på et øget produktion i Europa må dog ikke lede til protektionisme, men skal søge at mindske afhængigheden af tredjelande inden for kritiske forsyninger ved at diversifi- cere forsyningskæderne.

En EU-strategi bør have et bredt fokus på hele forsyningskæden og fokusere på langsig- tede forebyggende foranstaltninger som tilgængelighed, analyse af effektive tiltag samt udvikling og produktion af lægemidler, herunder også vacciner. Strategien kunne derfor omfatte: (i) effektiv overvågning af markedet, (ii) koordinering af forsyninger, (iii) forsk- ning og innovation, (iv) lovgivningsmæssige rammer, (v) global værdi- og forsyningskæder, (vi) produktionsfaciliteter og (vii) finansiering.

Danmark støtter åbenhed, dialog og inddragelse af interessenter. Ud fra et ønske om størst mulig ressourceeffektivitet vil det være at foretrække, hvis dialogen bygger videre

på allerede etablerede fora og platforme i det omfang, at sådanne eksisterer og er velfungerende.

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

Sagen har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.