



Bruxelles, den 25.11.2020
COM(2020) 761 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

En lægemiddelstrategi for Europa

{ SWD(2020) 286 final }

DA

DA

1. Lægemidler — et stærkt økosystem ved en vigtig skillevej

Et godt helbred er afgørende for velvære og afhænger af en lang række faktorer, herunder sund livsstil og retfærdig og lige adgang til sundhedspleje, som er en central søjle i den europæiske levevis. Sundhedspleje kræver til gengæld sikre, effektive og prisoverkommelige lægemidler.

Der er sket store fremskridt med hensyn til menneskers sundhed i Den Europæiske Union i de senere år, idet den gennemsnitlige forventede levetid ved fødslen i EU er steget med 3,3 år siden 2002¹. Nye lægemidler, vacciner og behandlinger har hjulpet med at tackle nogle af de vigtigste årsager til sygdom og livstruende sygdomme.

Milepæle for de største behandlingsfremskridt i EU i de sidste 20 år:

Med bioteknologiske lægemidler er det muligt at behandle mange kroniske lidelser såsom diabetes eller anæmi hos patienter med nyresvigt. En ny generation af antivirale lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C har været tilgængelig siden 2014.

Flere meget anvendte vacciner yder beskyttelse mod hepatitis B, papillomavirus eller kolera. I 2020 godkendte Kommissionen den første ebolavaccine.

Individualiserede behandlinger gav en markant forbedring af prognosen hos patienter med visse kræftformer. Et eksempel herpå er trastuzumab, som forbedrede helbredelsesraten for HER2-positiv² brystkræft og den generelle overlevelse ved fremskreden sygdom.

Lægemidler til avanceret terapi såsom cellebaserede lægemidler og genterapiprodukter baner vejen for nye lovende terapier. CAR-T-celleterapi³ til behandling af visse blodkræfttyper og et lægemiddel til behandling af blodsygdommen transfusionsafhængig beta-thalassæmi er blevet godkendt for nylig.

Selv om vi oplever en periode med hastige forandringer og innovation, er der samtidig mange patienter, som ikke nyder godt af denne innovation, fordi lægemidler enten er for dyre eller er utilgængelige. Der er også større bevidsthed om behovet for at sikre, at vores brug af lægemidler er bæredygtig.

Covid-19-pandemien har, og fortsætter med at have, en meget alvorlig indvirkning på Europa. Selv om Europas reaktion har vist sin styrke, er der blevet sat skarpt fokus på de eksisterende sårbarheder, herunder dem, der vedrører datatilgængelighed, lægemiddelforsyning eller tilgængeligheden af produktionskapacitet til at tilpasse og støtte produktionen af lægemidler. Indgåelsen af forhåndsaftaler om indkøb af vacciner er ikke dog et eksempel på et effektivt samarbejde mellem de offentlige myndigheder, tilsynsmyndighederne, industrien og civilsamfundsorganisationerne. Den forventede udbredte og retfærdig tilgængelighed af sikre og effektive vacciner på rekordtid giver håb om en afslutning på krisen og giver inspiration til en fornyet, innovativ, patientcentreret og globalt førende lægemiddelsektor.

¹ Eurostat: statistikker over dødelighed og forventet levetid.

² Den humane epidermale vækstfaktorreceptor 2.

³ Kimære antigenreceptor-T-celler.

Det er nødvendigt med en ny EU-tilgang for at sikre, at vi har en stærk, fair, konkurrencedygtig og grøn industri, der leverer resultater til patienterne, og som gør brug af den digitale omstillings potentiale på sundheds- og plejeområdet ved hjælp af teknologiske fremskridt på områder som kunstig intelligens og computermodellering. Vi har brug for velfungerende internationale forsyningskæder og et velfungerende indre marked for lægemidler gennem en tilgang, der dækker hele livscyklussen for lægemidler fra produktion til distribution, forbrug og bortskaffelse.

I den forbindelse foreslår Kommissionen en **ny lægemiddelstrategi for Europa**. Det er en patientorienteret strategi, der har til formål at sikre lægemidlers kvalitet og sikkerhed og samtidig styrke sektorens globale konkurrenceevne. Den er et centralt element i Kommissionens vision om at opbygge en stærkere europæisk sundhedsunion⁴, som kommissionsformand von der Leyen nævnte i sin tale om Unionens tilstand 2020.

I den nye lægemiddelstrategi anerkendes det, at EU har et stærkt grundlag at gå ud fra. Europa har et omfattende lægemiddelsystem, som går fra udvikling og godkendelse af lægemidler til overvågning efter godkendelse. Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), tilsynsmyndighederne for lægemidler i medlemsstaterne og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde arbejder sammen i det europæiske netværk for regulering af lægemidler for at sikre, at patienterne har adgang til **effektive og sikre lægemidler af høj kvalitet**.

Sundhedssystemer i EU's medlemsstater, der anvender disse lægemidler, er en afgørende del af Europas høje niveau af social beskyttelse og samhørighed og bygger på de fælles værdier om universel adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet.

Der er en stærk og konkurrencedygtig medicinalindustri i EU. Sammen med andre offentlige og private aktører tjener den folkesundheden og fungerer som drivkraft for jobskabelse, handel og forskning. Lægemiddelproducenterne ydede det største bidrag til forskningsinvesteringerne i 2019 med over 37 mia. EUR. Sektoren leverer 800 000 direkte job og et handelsoverskud på 109,4 mia. EUR⁵. EU er verdens næststørste marked for lægemidler, og der er mange involverede parter, lige fra nystartede virksomheder til store virksomheder, fra producenter af patenterede lægemidler til producenter af generiske og biosimilære lægemidler, fra grossister og distributører til parallelforhandlere og fra udviklere af medicinsk udstyr til softwareudviklere. Nye biofarmaceutiske virksomheder tegner sig for over 70 % af forskningspipelinen⁶ og bidrager dermed til en dynamisk sektor.

Lægemiddelstrategien for Europa bygger på dette grundlag. Den vil fremme patienters adgang til innovative og prisoverkommelige lægemidler. Den vil støtte konkurrenceevnen og innovationskapaciteten i EU's medicinalindustri. Den vil udvikle EU's åbne strategiske autonomi og sikre solide forsyningskæder, så Europa kan opfylde sine behov, også i krisetider. Og den vil give EU en stærk stemme på den globale scene. Strategien omfatter fire arbejdsområder, som udspringer af disse mål. Hvert område indeholder flagskibsinitiativer og

⁴ Den europæiske sundhedsunion-pakke: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

⁵ Eurostat, international handel med varer efter varetype.

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), "The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023" (global brug af medicin i 2019 og udsigterne for 2023).

ledsageforanstaltninger, der skal sikre, at målene giver konkrete resultater. Sammen skal de sikre, at Europas lægemiddelpolitik udvikler sig i overensstemmelse med den grønne og digitale omstilling og den demografiske udvikling, og at den forbliver relevant i betragtning af nutidens realiteter og fremtidens ambitioner som led i en stærkere sundhedsunion.

Strategien vil også bidrage til opnåelsen af andre EU-mål. Ved at fremme innovation for at imødekomme uopfyldte behov, herunder vaccination mod behandlelige infektioner, der forårsager kræft, såvel som lægemidler til kræft hos børn og sjældne kræfttyper, bidrager den direkte til "Europas kræfthandlingsplan". Sammen vil lægemiddelstrategien og kræfthandlingsplanen sikre, at patienter i hele Europa kan få adgang til behandling af høj kvalitet og nye behandlingsformer, når de har brug for dem, og at livsvigtige lægemidler til kræftpatienter i hele EU er tilgængelige og prisoverkommelige. Strategiens foranstaltninger vedrørende adgang til lægemidler vil ligeledes bidrage til at opfylde EU's forpligtelser i henhold til FN's mål for bæredygtig udvikling.

Strategien⁷ supplerer også Den europæiske grønne pagt⁸ og mere specifikt ambitionen om nul forurening for et giftfrit miljø, især gennem indvirkningen af farmaceutiske stoffer på miljøet. Lægemiddelstrategien baner vejen for, at industrien kan bidrage til EU's klimaneutralitet med fokus på at nedbringe drivhusgasemissionerne i hele værdikæden. Den bidrager også til handlingsplanen til gennemførelse af den europæiske søjle for sociale rettigheder⁹, de strategiske rammer for opnåelse af et EU med lighed¹⁰, den kommende grøn bog om aldring, strategien for Europas digitale fremtid¹¹, den europæiske strategi for data¹², arbejdet med dannelsen af et europæisk sundhedsdataområde, den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹³ og den nye industrielle strategi for Europa¹⁴.

Endelig er strategien også af afgørende for ikke-EU-lande, navnlig i det vestlige Balkan og i EU's nabolande, fordi kandidatlande, potentielle kandidater og DCFTA-lande¹⁵ har en forpligtelse til at tilpasse sig EU's lægemiddellovgivning.

⁷ Gennemførelsen af strategien vil være forenelig med de ressourcer, der er til rådighed i den flerårige finansielle ramme for 2021-2027, og vil blive tilpasset de relevante programmer og politikker.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=da>.

¹⁰ Se strategien for ligestilling mellem mænd og kvinder (COM(2020) 152), EU-handlingsplan mod racisme (COM(2020) 565), EU's strategiske ramme for romaernes ligestilling, integration og deltagelse (COM(2020) 620) og strategien for ligestilling af LGBTIQ-personer og den kommende strategi for rettigheder for personer med handicap EU-handlingsplan for integration og inklusion 2020-2027.

¹¹ Europa-Kommissionen (2020), Europas digitale fremtid i støbeskeen (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Der er etableret vidtgående og brede frihandelsområder (DCFTA) mellem Den Europæiske Union og henholdsvis Georgien, Moldova og Ukraine.

2. En indsats for patienterne: opfyldelse af uopfyldte medicinske behov og sikring af lægemidlers tilgængelighed og prisoverkommelighed

2.1. Prioritering af uopfyldte medicinske behov

Investeringer i forskning og udvikling (FoU) af innovative lægemidler og behandlinger er afgørende for at gøre fremskridt med hensyn til forebyggelse og behandling af sygdomme. Adgang til sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er et centralt element i den sociale velfærd, herunder for personer fra ugunstigt stillede, sårbare grupper såsom personer med handicap, personer med etnisk eller racemæssig minoritetsbaggrund og ældre. Der er voksende enighed om, at det er nødvendigt at gentænke politikkerne for at fremme innovation, navnlig på områder med uopfyldte behov, og for at gøre lægemiddelinnovation mere patientorienteret og orienteret mod sundhedssystemet samt tage hensyn til tværfaglige krav, f.eks. i forbindelse med langtidspleje.

Som det er nu, fokuserer investeringerne ikke nødvendigvis på de største **uopfyldte behov**, hvilket skyldes manglende kommercielle interesser eller begrænsninger i videnskaben. Der mangler stadig behandling af vigtige sygdomme, f.eks. neurodegenerative sygdomme og kræfttyper hos børn. Derudover er der over 7 000 kendte sjældne sygdomme, herunder sjældne kræftformer, hvoraf 95 % stadig ikke har nogen behandlingsmulighed¹⁶. Andre mangler vedrører den manglende udvikling af nye antimikrobielle stoffer, behandlinger eller vacciner mod nye sundhedstrusler (herunder dem, der ligner den nuværende pandemi, såsom severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) eller Middle East respiratory syndrome (MERS) og manglen på behandlinger til specifikke befolkningsgrupper, såsom gravide, ammende kvinder og ældre.

Udviklingen af nye antimikrobielle stoffer eller alternativer er et godt eksempel på et uopfyldt medicinsk behov, når man tænker på de manglende terapeutiske muligheder for at tackle **antimikrobiel resistens**. Antimikrobiel resistens mindsker vores evne til at behandle smitsomme sygdomme og truer vores mulighed for at udføre rutineoperationer. Som fremhævet i den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹⁷ er det et multifaktorielt problem med alvorlige sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser, der vækker global bekymring. En vigtig udfordring er overdreven og uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i sundhedsprodukter til dyr og mennesker, da det fører til udvikling af resistens, hvilket forårsager hvad anslås til 33 000 menneskelige dødsfald i EU/EØS hvert år¹⁸. Selv om foranstaltninger til at reducere overdreven og uhensigtsmæssig anvendelse skal gennemføres, som beskrevet andetsteds, kan de have den utilsigtede virkning, at investeringerne i nye antibiotika reduceres. De nuværende incitamentmodeller giver ikke en holdbar løsning, der er behov for nye forretningsmetoder, herunder nye incitamentter til at udvikle antimikrobielle stoffer og nye prisfastsættelsessystemer.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (SWD(2020) 163).

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁸ Cassini et al., (2019) "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis", in *Lancet Infect Dis.* bind 19, 1. udgave, s. 55-56.

Flagskibsinitiativer vedrørende antimikrobiel resistens

- Innovative pilottilgange til EU's FoU og offentlige indkøb af antimikrobielle stoffer og alternativer hertil med det formål at skabe pull-incidenter til udviklingen af nye antimikrobielle stoffer — måldato 2021.
- Fremme investeringer og koordinere forskning, udvikling, fremstilling, udbredelse og anvendelse af nye antibiotika som en del af EU's nye kriseberedskabsmyndighed på sundhedsområdet, inden myndigheden påbegynder sin forberedende foranstaltning vedrørende AMR — 2021.
- Overveje i gennemgangen af lægemiddellovgivningen¹⁹ at indføre foranstaltninger til at begrænse og optimere brugen af antimikrobielle lægemidler. Undersøge nye typer incitamentter til udviklingen af innovative antimikrobielle stoffer — 2022.

Andre foranstaltninger

- Foreslå ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger og optimere brugen af eksisterende reguleringsværktøjer til at bekæmpe antimikrobiel resistens, herunder harmonisering af produktinformation, udarbejde evidensbaseret vejledning om eksisterende og ny diagnostik, og fremme forsvarlig anvendelse af antibiotika samt kommunikation til sundhedspersoner og patienter — 2021.

Vores reaktion på de udfordringer, som de vedvarende uopfyldte medicinske behov skaber, bør være mangesidet. **Forskningsprioriteterne bør tilpasses til patienternes og sundhedssystemernes behov.** At muliggøre et samarbejde mellem videnskabelige discipliner ved at inddrage lovgiverne, den akademiske verden, sundhedspersonale, patientorganisationer samt leverandører og betalere af sundhedsydelser i de tidlige faser af FoU, som er banebrydende med innovative partnerskaber for sundhedsforskning og -innovation, kan støtte denne ambition.

Vi er nødt til at **nedbryde siloer**, så de forskellige offentlige myndigheder, der er ansvarlige for godkendelse, medicinsk teknologivurdering, sundhedsydelser, sygeforsikring og finansiering, arbejder sammen. Øget samarbejde om videnskabelig rådgivning og konvergens omkring nøglebegreber, såsom "uopfyldt medicinsk behov", vil lette udformningen af kliniske forsøg, generering af evidens og vurdering og sikre, at innovationen svarer til patienternes og de nationale sundhedssystemers behov. Resultaterne af disse drøftelser kunne også være retningsgivende for finansieringen på specifikke områder, såsom grundforskning på nye behandlingsområder.

For at supplere de eksisterende tværnationale samarbejdstilgange i forbindelse med offentlige indkøb og forhandlinger om fælles prisfastsættelse og godtgørelse bør der overvejes nye måder at udveksle oplysninger på, f.eks. horisontafsøgning. Den foreslåede forordning om en

¹⁹ Henvisninger til "lægemiddellovgivningen" henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

medicinsk teknologivurdering²⁰ vil, når den er vedtaget, fremme evidensbaserede investeringsbeslutninger i innovative sundhedsteknologier med klinisk merværdi for patienterne.

Der er indledt overvejelser om, hvordan man bedre kan **skræddersy incitamentsystemet** i EU's lægemiddellovgivning for at **fremme innovation på områder med uopfyldte medicinske behov** (f.eks. neurodegenerative og sjældne sygdomme og kræfttyper hos børn). En bred inddragelse af interessenter og et tværfagligt input vil blive tilstræbt. I overensstemmelse med principperne om bedre regulering vil enhver fremtidig gennemgang ske på baggrund af resultaterne af undersøgelsen om farmaceutiske incitamer²¹ og evalueringen af lovgivningen om lægemidler til børn og sjældne sygdomme²².

Flagskibsinitiativer vedrørende uopfyldte behov

- At foreslå en revision af lovgivningen om lægemidler til børn og sjældne sygdomme for at forbedre det terapeutiske landskab og imødekomme uopfyldte behov (f.eks. inden for pædiatriske cancerformer) gennem mere skræddersyede incitamer — 2022.
- Fremme samarbejdet om uopfyldte behov og tilvejebringelse af evidens på fælles møder mellem eksisterende udvalg/netværk af reguleringsmyndigheder, organer og betalere inden for medicinsk teknologivurdering (MTV) med inddragelse af centrale aktører inden for udvikling, godkendelse og adgang til lægemidler med henblik på en livscyklustilgang samt forbedret tilgængelighed og prisoverkommelighed. Samarbejde med Europa-Parlamentet og Rådet om vedtagelsen af forordningen om medicinsk teknologivurdering — 2021.

Andre tiltag

- Indarbejde Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) ordning for prioriterede lægemidler (PRIME) i lovgivningsrammen for at yde større støtte med henblik på fremskyndelsen af produktudvikling og -godkendelse på områder med uopfyldte behov — 2022.
- Muliggøre parallel videnskabelig rådgivning fra MTV-organer og EMA om design af kliniske forsøg med lægemidler, som fastsat i den foreslåede MTV-forordning — 2021.

2.2. Sikring af patienternes adgang til lægemidler

Innovative og lovende behandlinger når ikke altid ud til patienten, og derfor har patienter i EU stadig ikke samme **adgang til lægemidler**. Virksomhederne har ikke pligt til at markedsføre et lægemiddel i alle EU-lande. De kan vælge ikke at markedsføre deres lægemidler i — eller trække dem tilbage fra — et eller flere lande. Det kan skyldes

²⁰ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51).

²¹ Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe (undersøgelse af de økonomiske konsekvenser af supplerende beskyttelsescertifikater, farmaceutiske incitamer og belønninger i Europa): final report (2018).

²² SWD(2020) 163.

forskellige faktorer, såsom nationale prisfastsættelses- og godtgørelsespolitikker, befolkningens størrelse, sundhedssystemernes tilrettelæggelse og nationale administrative procedurer, der resulterer i mindre og mindre velstående markeder, som navnlig har disse problemer. Erfaringerne med lægemidler til børn og sjældne sygdomme illustrerer problemet. Tilgængeligheden af sådanne lægemidler er blevet større siden vedtagelsen af de specifikke forordninger, men adgangen varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat.

Manglende gennemsigthed i forskningsudgifter eller investeringsafkast kan påvirke beslutninger, der har indflydelse på prisoverkommeligheden og i sidste ende patienternes adgang. Med udgangspunkt i disse og bredere erfaringer vil Kommissionen gennemgå **incitamentsystemet**. Dette kan omfatte større "konditionalitet" i incitamenterne til at støtte en bredere adgang for patienter og metoder til at øge konkurrencen. Kommissionen vil også indlede et pilotprojekt for bedre at forstå de grundlæggende årsager til udskudte markeds lanceringer, herunder med hensyn til kræft, hvilket skal tjene som grundlag for lægemiddellovgivningens evaluering.

Generiske og biosimilære lægemidler giver et stort antal patienter adgang til tilgængelige og prisoverkommelige behandlinger. De giver også sundhedssystemerne mulighed for potentielle omkostningsbesparelser som følge af deres positive indvirkning på priskonkurrencen. Kommissionen vil overveje målrettede politikker, der bidrager til større konkurrence inden for generiske og biosimilære lægemidler, baseret på et velfungerende indre marked, passende markedsbeskyttelsesmekanismer, fjernelse af hindringer, der forsinker deres rettidige markedsføring, og øget anvendelse af dem i sundhedssystemerne. Dette kan omfatte en yderligere præcisering af bestemmelserne om gennemførelse af forsøg med patenterede produkter for at støtte ansøgninger om markedsføringstilladelse for generiske og biosimilære lægemidler (den såkaldte "Bolar"-bestemmelse).

Ovennævnte politikker ledsages af **håndhævelse af EU's konkurrenceregler**. Kommissionens rapport om håndhævelse af konkurrencen i lægemiddelsektoren²³ har vist, at virksomheder undertiden gennemfører strategier for at hindre adgang til eller udvidelse af de mere prismæssigt overkommelige lægemidler fra deres generiske og biosimilære konkurrenter, og at sådanne strategier muligvis kræver kontrol af konkurrencelovgivningen. Kommissionen vil også fortsat nøje gennemgå fusioner mellem medicinalvirksomheder for at undgå konkurrenceforvridning.

Nye medicinske teknologier bør vise deres kliniske merværdi og omkostningseffektivitet sammenlignet med dem, der allerede er til rådighed. **Medicinsk teknologivurdering** er et værktøj, som støtter denne analyse og danner grundlag for de nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger. Som det er nu, er denne vurdering meget fragmenteret i hele EU. Den foreslåede forordning om medicinsk teknologivurdering vil muliggøre et samarbejde om krav til klinisk dokumentation og udformning af kliniske forsøg. Den kan således støtte medlemsstaternes rettidige og evidensbaserede beslutningstagning om patienters adgang til nye lægemidler.

Tiltag på området for **offentlige indkøb** kan fremme konkurrencen og forbedre adgangen. Offentlige indkøbere bør udforme intelligente og innovative udbudsprocedurer, f.eks. ved at

²³ COM(2019) 17.

vurdere rollen som "winner takes it all"-procedurer og forbedre relaterede aspekter (såsom prisbetingelser, rettidig levering, "grøn produktion" og forsyningsikkerhed), herunder via "Big Buyers"-initiativet, der blev iværksat under SMV-strategien.

Dette vil gøre det muligt at tage fat på nogle vigtige og centrale politiske mål ved hjælp af offentlige indkøbsinstrumenter. De nationale myndigheder vil kunne dele deres erfaringer og udvikle fælles tilgange, der er baseret på bedste praksis.

Desuden kan sundhedssystemer og private virksomheder samarbejde ved at anvende den nye udbudsprocedure for "innovationspartnerskaber", der giver offentlige indkøbere mulighed for at etablere et partnerskab med henblik på udvikling, fremstilling og efterfølgende indkøb af lægemidler med begrænset efterspørgsel.

Endelig vil Kommissionen støtte regionale initiativer om fælles forhandling eller fælles udbud, da disse også kan bidrage til at forbedre adgangen til lægemidler²⁴.

Flagskibsinitiativer vedrørende adgang til lægemidler

- Foreslå en revision af incitaments- og forpligtelsessystemet i lægemiddellovgivningen under hensyntagen til forholdet til intellektuelle ejendomsrettigheder for at støtte innovation, adgang til og prisoverkommelighed for lægemidler i hele EU — 2022.
- Gennemgå lægemiddellovgivningen for at tage hensyn til markedskonkurrenceovervejelser og dermed forbedre adgangen til generiske og biosimilære lægemidler, herunder substituerbarhed og "Bolar"-undtagelsen — 2022.

Andre tiltag

- Iværksætte et pilotprojekt sammen med EMA og medlemsstaterne, hvor kommende indehavere af markedsføringstilladelser inddrages for at forstå de grundlæggende årsager til udskudte markedslandinger — 2021.
- Tilskynde købere fra sundhedssektoren til at samarbejde med henblik på at gennemføre innovative indkøbsmetoder til køb af lægemidler eller medicinsk udstyr inden for rammerne af Big Buyers-initiativet — 2021.

2.3. Sikre overkommelige priser på lægemidler til patienter og sundhedssystemernes finansielle og finanspolitiske bæredygtighed

Lægemidlers **prisoverkommelighed** er vigtig for både de offentlige finanser og husholdningernes økonomi. Det udgør en stadig større udfordring for de fleste medlemsstater. Forretningsmodellen er gået fra salg af blockbustere til markedsføring af "nichebustere". Ofte prissættes nye lægemidler endnu højere, fordi der er stigende usikkerhed omkring deres faktiske effektivitet og de dermed forbundne samlede omkostninger. Dette bringer sundhedssystemernes budgetmæssige bæredygtighed i fare og mindsker patienternes muligheder for at få adgang til disse lægemidler.

²⁴ Et eksempel på et sådant initiativ er Beneluxa-initiativet, se <https://beneluxa.org/collaboration>.

Der mangler **gennemsigtighed** (navnlig i FoU-udgifterne) og **enighed om omkostningsberegningsskemaerne**. Bedre forståelse og større klarhed er et vigtigt grundlag for politiske debatter om prissætning af nichelægemidler og et "rimeligt udbytte" af forskningsbidrag. Ændringer i forretningsmodeller (f.eks. køb af lovende pipelineprodukter af høj værdi) og nye betalingsstilgange, såsom risikodelingsordninger og ordninger med udskudt betaling, kan have langsigtede konsekvenser og dermed påvirke prisoverkommeligheden for nye lægemidler. Kommissionen vil fremme prisoplysningernes gennemsigtighed for at hjælpe medlemsstaterne med at træffe bedre prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger, også i betragtning af eventuelle afsmittende virkninger på innovationen.

Udgifterne til lægemidler på hospitaler indberettes ikke fuldstændigt på EU-plan, og de vokser hurtigt. Lægemiddelbudgetter tegner sig for 20-30 % af hospitalsudgifterne og vokser hurtigere end udgifter til detailhandel²⁵. Dette er forventeligt på grund af budgetforhøjelserne for specialiserede lægemidler, der administreres på hospitaler. Kommissionen vil vurdere effektiviteten af de nuværende finansielle beskyttelsesmekanismer og arbejde på at optimere disse for at sikre, at lægemidler er prisoverkommelige for de enkelte patienter og sundhedssystemer. Bedre viden om effektiviteten af og adgangen til medicinsk behandling i medlemsstaterne vil tjene som grundlag for den landespecifikke viden om sundhedssystemerne (f.eks. i det europæiske semester og runden om "sundhedstilstanden i EU") samt mulige reformer i medlemsstaterne. **Minimering af spild og optimering af værdien af udgifterne til lægemidler** er også afgørende for at opnå effektive og bæredygtige sundhedssystemer. En blanding af politiske virkemidler kan understøtte det mål, herunder: sikring af valuta for pengene gennem medicinsk teknologivurdering, udnyttelse af potentielle besparelser fra generiske og biosimilære lægemidler, fremme af ansvarlig ordinerings og forbedring af patienternes overholdelse af behandlingen.

Det henhører under medlemsstaternes kompetence at træffe beslutninger om **prisfastsættelse og godtgørelse af lægemidler**. Kommissionen vil intensivere samarbejdet med og blandt medlemsstaterne om lægemidlers prisoverkommelighed og omkostningseffektivitet og vil nedsætte en gruppe, der skal styre samarbejdet mellem de nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesmyndigheder og betalere af sundhedsydelser. Den vil støtte gensidig læring gennem udveksling af oplysninger og bedste praksis, herunder om offentlige indkøb og sociale sikringsystemers dækning af lægemiddelomkostninger, prisforhøjelseskriterier og rationel ordinerings.

Visse forhold, såsom nyligt lancerede nicheprodukter til et lille antal patienter eller fraværet af automatiske substitutionsregler for biologiske lægemidler, kan skabe markedshindringer. Det betyder, at konkurrerende generiske lægemidler, biosimilære lægemidler og "ældre" lægemidler kan have svært ved at komme ind på eller blive på markedet. Den manglende **konkurrence** hæmmer således prisbesparelser, når innovative produkter mister deres eksklusivitet på markedet. Regler, der ikke regulerer priserne eller godtgørelsesniveauerne direkte, kan dog have betydning for lægemidlers prisoverkommelighed og omkostningseffektivitet gennem indirekte virkninger på konkurrencen på markederne eller lægemidlernes økonomiske rentabilitet på mere modne markeder. Kommissionen vil tage højde for dette i forbindelse med gennemgangen af lægemiddellovgivningen for at se,

²⁵ Europa-Kommissionen, Sundhedstilstanden i EU: ledsagende rapport 2019 (ISBN 978-92-76-10194-9).

hvordan en sund konkurrence bedst kan fremmes, så lægemiddelpriserne falder. Den vil også — bl.a. gennem udveksling af bedste praksis — fortsætte med at arbejde på udbredelsen af biosimilære lægemidler med det formål at fremme konkurrencen.

Flagskibsinitiativer vedrørende prisoverkommelighed

- Foreslå en revision af lægemiddellovgivningen for så vidt angår aspekter, der hæmmer markedernes konkurrencemæssige funktion, og at tage hensyn til markedseffekter, der påvirker prisoverkommeligheden — 2022.
- Udvikle samarbejdet i en gruppe af kompetente myndigheder baseret på gensidig læring og udveksling af bedste praksis om prisfastsættelses-, betalings- og indkøbspolitikker med henblik på at forbedre lægemidlers prisoverkommelighed og omkostningseffektivitet samt sundhedssystemets bæredygtighed, herunder når det gælder kræftbehandling — 2021-2024.

Andre tiltag

- Dialog med medlemsstaterne om at gennemføre ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger for at forbedre gennemsigtigheden, såsom retningslinjer for principper og omkostningsberegningsmetoder ved fastlæggelsen af lægemidlers FoU-udgifter — 2021-2024.
- Fortsætte vurderingen i hele det europæiske semester af de nationale sundhedssystemers tilstrækkelighed og bæredygtighed og — hvis relevant — udstede landespecifikke henstillinger for at sikre, at de er tilgængelige og effektive.

3. Støtte til en konkurrencedygtig og innovativ europæisk lægemiddelindustri

3.1. Sikring af et frugtbart miljø for Europas industri

En **konkurrencedygtig og ressourceeffektiv lægemiddelindustri i EU** er af strategisk interesse for folkesundhed, økonomisk vækst, job, handel og videnskab. EU stræber efter at støtte industrien i at være konkurrencedygtig og modstandsdygtig, så den også bedre kan **imødekomme patienternes behov**. Sektoren er under hastig forandring. De etablerede virksomheder outsourcer i stadig større grad funktioner og fokuserer investeringerne på et begrænset antal behandlingsområder, mens de ikke investerer i andre. Nye aktører, navnlig teknologivirksomheder, er kommet ind på markedet. Sammenlægningen af disse separate industrisegmenter vil ændre de nuværende forretningsmodeller og markeder.

Den nye industrielle strategi for Europa²⁶ omfatter vigtige tiltag, der understøtter industrien i EU. Med udgangspunkt i denne ramme vil lægemiddelstrategien skabe **stabile og fleksible lovgivningsmæssige rammer**, der giver retssikkerhed for investeringer og tager højde for de teknologiske tendenser. Dette omfatter afbalancerede og rimelige incitamentter for at belønne og beskytte innovation og skabe de rette betingelser for, at virksomheder af alle størrelser i EU kan være konkurrencedygtige.

²⁶ Jf. fodnote 10.

Intellectuelle ejendomsrettigheder tilbyder beskyttelse af innovative produkter og processer, men især for patenter og supplerende beskyttelsescertifikater er der forskelle i deres anvendelse i medlemsstaterne.

Dette fører til dobbeltarbejde og ineffektivitet og hæmmer således industriens konkurrenceevne. Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret²⁷ indeholder foranstaltninger til at forenkle og strømline EU's system for farmaceutisk intellektuel ejendomsret, især hvad angår supplerende beskyttelsescertifikater.

En sikker og effektiv adgang til sundhedsdata er afgørende for at udnytte de nye teknologiers og digitaliseringens enorme potentiale fuldt ud. Industrien og reguleringsmyndighederne har brug for adgang til data gennem en solid **datainfrastruktur** i hele EU for at støtte innovation. Et indbyrdes forbundet system, der giver adgang til sammenlignelige og interoperable sundhedsdata fra hele EU, ville have en reel multiplikatoreffekt, hvad angår forskning, regulering og tilvejebringelse af evidens. Kommissionen vil foreslå et **europæisk sundhedsdataområde** og etablere en **interoperabel dataadgangsinfrastruktur**, som vil forbedre udveksling, samlet adgang og grænseoverskridende analyse af sundhedsdata i EU. Dette vil understøtte bedre sundhedsydelse og sundhedsforskning, politikudformning og regulering, samtidig med at den beskytter enkeltpersoners grundlæggende rettigheder, navnlig deres rettigheder til privatliv og databeskyttelse²⁸.

Det er vigtigt fortsat at skabe beskæftigelsesmuligheder af høj kvalitet i hele værdikæden for lægemidler. Med henblik herpå kræver en konkurrencedygtig medicinalindustri adgang **til en dygtig og specialiseret arbejdsstyrke**. NextGenerationEU giver hidtil usete finansieringsmuligheder til at understøtte tilgængeligheden af en kvalificeret arbejdsstyrke såvel som dens tilpasningsevne, og en dagsorden for færdigheder i Europa²⁹ sætter vejen for at få det til at ske. Specifikt skal den hjælpe med at sikre, at alle centrale aktører i lægemiddelsektoren samler deres ressourcer og investerer i opkvalificering og omskoling af alle medarbejdere i hele værdikæden, herunder gennem forpligtelser, der skal realiseres i henhold til pagten for kvalifikationer³⁰, der blev indledt den 10. november 2020. Ved at bidrage til forøgelsen af specialister i STEM³¹ vil dagsordenen for færdigheder sigte mod at øge antallet af (mandlige og kvindelige) STEM-kandidater og lærere ved at gøre disse studier og karrierer mere attraktive. Forskere står i spidsen for videnskab og innovation og har også brug for en række specifikke færdigheder. Der vil blive gjort mere for at opkvalificere videnskabsfolk i overensstemmelse med dagsordenen for færdigheder og for at fremme deres mobilitet i hele Europa.

Forskellige **finansieringskilder** er et vigtigt redskab til at støtte innovation. Et centralt element i støtten til strategien vil være det nye og ambitiøse enkeltstående EU4Health-program. Horisont Europa, samhørighedspolitikken, den europæisk forsvarsfond, offentlig-

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ I fuld overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse), EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1.

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Pagten for færdigheder: indsats for at få alle partnere til at investere i færdigheder.

³¹ Naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik.

private og offentlig-offentlige investeringspartnerskaber såsom initiativet om innovativ sundhed³² og nationale ordninger er desuden vigtige faktorer for FoU, herunder for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og den akademiske verden. Nogle af disse partnerskaber kan bidrage til en tidlig indførelse af innovation i sundhedssystemerne. Kommissionens initiativer såsom SMV-strategien for et bæredygtigt og digitalt Europa³³, Startup Europe³⁴, Det Europæiske Innovationsråd og Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi vil hjælpe med at skabe det rette miljø for SMV'er og nystartede virksomheder, der er aktive i sundhedssektoren, til at vokse og tiltrække risikovillig kapital. Der er ligeledes muligheder for at investere i internationale partnerskaber på sundhedsområdet gennem internationale samarbejdsinstrumenter såsom EU's plan for eksterne investeringer. Samtidig er der behov for øget gennemsigtighed i udgifterne til forskning og udvikling af lægemidler.

Flagskibsinitiativer vedrørende konkurrenceevne

- Optimere systemet for supplerende beskyttelsescertifikater, så det gøres mere gennemsigtigt og effektivt som beskrevet i handlingsplanen for intellektuel ejendomsret — 2022.
- Lovgivningsforslag om et europæisk sundhedsdataområde, der sikrer bedre sundhedspleje, sundhedsforskning, innovation og evidensbaserede beslutninger — 2021.
- Senest i 2025 oprette en interoperabel dataadgangsinfrastruktur for det europæiske sundhedsdataområde med henblik på at fremme sikker grænseoverskridende analyse af sundhedsdata. Den testes i 2021 med et pilotprojekt, der involverer EMA og de nationale myndigheder — 2021-2025.
- Finansiell og teknisk støtte til offentlig-private og offentlig-offentlige partnerskaber, f.eks. gennem initiativet om innovativ sundhed, med særlig vægt på SMV'er, den akademiske verden, nonprofitorganisationer og gennem partnerskaber for omstilling af sundhedssystemer — 2021.

Andre foranstaltninger

- Prioritere kompetenceinvesteringer for at understøtte tilgængeligheden af en kvalificeret arbejdsstyrke og dens tilpasningsevne gennem NextGenerationEU og inden for den nye genopretnings- og resiliensfacilitet og gennem forpligtelser i henhold til pagten om færdigheder — 2022.

3.2. Sikre innovation og digital omstilling

Patienterne i EU forventer at kunne drage fordel af den nyeste sundhedspleje. Videnskabelige og teknologiske fremskridt er afgørende for at forbedre patienternes sundhed og støtte en mere effektiv og omkostningseffektiv måde at opdage og anvende lægemidler på. Disse fremskridt kan ikke blot give sig udslag i helt nye lægemidler, men også i alternative anvendelser af eksisterende lægemidler.

³² Europæisk partnerskab om innovativ sundhed (initiativ).

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

Lægemidler til avanceret terapi og visse lægemidler til sjældne sygdomme er udfordrende begreber, både når det gælder videnskab og produktion. Et stigende antal **gen- og celleterapi**, der er under udvikling, kan give helbredende behandlinger og ville kræve en ny forretningsmodel for at håndtere den omkostningsmæssige overgang fra kronisk behandling til engangsbehandling. "Bedside"-fremstilling³⁵ af mere individualiserede lægemidler kan være en fremtidig tendens.

Vacciner, tidlig påvisning og forbedring af velbefindendet kan påvirke håndteringen af sygdomme og anvendelsen af behandlinger. Covid-19-pandemien har vist, at der er behov for innovative tilgange til udvikling, godkendelse og overvågning efter godkendelsen af vacciner og nye anvendelser af lægemidler. Ud over den regulære lægemiddelovervågning vil der blive udviklet platforme til overvågning af sikkerheden og effektiviteten af vacciner efter godkendelse. Covid-19 har også understreget vigtigheden af et samarbejde mellem forskellige interessenter og en sikker, åben adgang til forskellige typer sundhedsdata, såsom databaser over de molekyler, virksomhederne ligger inde med, ved hjælp af datadelingsaftaler. Dette kræver åbne platforme og større samarbejde for at udpege datasæt, der kan gøres tilgængelige til genbrug³⁶.

Den **digitale omstilling** har indflydelse på opdagelse, udvikling, fremstilling, tilvejebringelse af evidens, vurdering, forsyning og anvendelse af lægemidler. Lægemidler, medicinske teknologier og digital sundhed bliver i stadig større grad en integreret del af de overordnede behandlingsmuligheder. Disse omfatter systemer baseret på kunstig intelligens til forebyggelse, diagnosticering, bedre behandling, terapeutisk overvågning og data i forbindelse med skræddersyet medicin og andre sundhedsanvendelser.

Skræddersyet medicin er en integreret pakke af sundhedsløsninger, der omfatter elementer af lægemidler og medicinsk udstyr, som er tilrettelagt til at opfylde den enkelte patients behov. I fremtiden kan patienterne stadig få ordineret en tablet, men denne tablet kan være kombineret med en ny teknologi til at bestemme den rette anvendelse, den rigtige tidsplan og den korrekte dosering alt efter patienternes personlige situation. Dette kan også understøtte behandlinger i tværfaglige miljøer, f.eks. i forbindelse med langtidspleje. Ved digital behandling kan der gøres brug af app-baserede platforme til at hjælpe patienterne med at håndtere kroniske sygdomme som diabetes, depression og hjertesygdomme og skære ned på medicineringen.

Initiativer som "**1+ million genomes**"³⁷ udforsker måder at få adgang til genetiske data med potentiale til at forbedre sygdomsforebyggelse, også via en forbedret forståelse af virkningerne af miljømæssige sundhedsfaktorer såsom klimaforandringer og forurening, giver mulighed for mere tilpassede behandlinger og giver det fornødne omfang til ny klinisk effektiv forskning, herunder på forskellige cancerformer.

³⁵ Dette henviser til et skift fra fremstilling af skræddersyet medicin, der udelukkende finder sted på fabrikken, til en finjustering ved patientens sengeleje ("bedside").

³⁶ I overensstemmelse med EU's datastrategi, navnlig hvad angår videreanvendelse af data og virksomheders deling af data med myndighederne.

³⁷ *Mod adgang til mindst 1 mio. sekvenserede genomer i EU inden 2022*, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

Højtydende databehandling og kunstig intelligens kan hjælpe med at fremskynde identifikationen af potentielle aktive stoffer til nye anvendelser og reducere de høje fejlprocenter. Der anvendes supercomputere i forbindelse med covid-19-pandemien, f.eks. i Kommissionens Excalate4COV-projekt. Der skal udvises behørig omhu for at undgå enhver form for skævhed på grund af køn eller race eller andre skævheder i de data, der genereres af kunstig intelligens. Teknologiske fremskridt kan også understøtte "3 Rs"-principperne (replace, reduce, refine, dvs. erstatte, reducere, forfine) for etisk anvendelse af dyr i lægemiddelforsøg.

Den vigtigste kilde til evidens, når det gælder godkendelse af innovative lægemidler, bør fortsat være robuste kliniske forsøg med egnede komparatorer, der afspejler plejestandarden i EU. Den komplette gennemførelse af **forordningen om kliniske forsøg**³⁸ vil indføre et harmoniseret, stærkt koordineret, robust og smidigt system til vurdering og tilsyn med kliniske forsøg i EU. Det vil forbedre oplysningernes gennemsigtighed, uafhængigt af forsøgenes resultater, for at muliggøre offentlig kontrol, og der vil blive taget højde for nye udviklinger såsom adaptive og komplekse forsøg samt anvendelsen af in silico-teknikker og virtuelle tilgange. Erfaringerne med EU-finansierede FoI-projekter med adaptive forsøg viser, at forskning kan sætte gang i ændringer, der kan reducere omkostningerne og nedsætte udviklingstiden.

Kommissionen vil arbejde på at sikre, at den nye ramme støtter **innovative forsøgsdesign**. Desuden vil den i samarbejde med de europæiske tilsynsmyndigheder, patientgrupper og interessenter støtte mere patientorienteret design, planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg ved hjælp af harmoniserede internationale vejledninger og under hensyntagen til erfaringerne fra kliniske forsøg med covid-19-vacciner og -behandlinger. Dette omfatter en repræsentativ deltagelse af de befolkningsgrupper, f.eks. køn og aldersgrupper, som sandsynligvis vil anvende det lægemiddel, der undersøges i de kliniske forsøg, for at sikre en korrekt sikkerhed og virkning. **Pragmatiske forsøg**, hvor behandlingen ordineres og anvendes som i almindelig daglig praksis, kan forbedre patienternes overholdelse og behandlingstolerancen ved at identificere optimal dosering og anvendelse i forbindelse med andre behandlinger. Ofte er den kommercielle interesse for disse forsøg ikke lige så stor, så de tilrettelægges hovedsagelig af den akademiske verden, når prisen på forsøgsmedicin og utilstrækkelig lovgivningsmæssig viden kan være flaskehalse.

Kommissionen støtter initiativer til forbedring af akademiske forskeres og almennyttige interessenters lovgivningsmæssige viden ved hjælp af videnskabelig og lovgivningsmæssig rådgivning, så den evidens, de frembringer, problemløst kan bruges til **nye terapeutiske anvendelser af ikkepatenterede lægemidler**. Industriens engagement og partnerskab i denne proces vil blive fremmet.

De nye modeller for produktudvikling og levering af pleje betyder, at reguleringsmyndighederne ser lovgivningens begrænsninger og de potentielle behov for reguleringsmæssig tilpasningsevne. Den hurtige udvikling i produkter, der kombinerer

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

lægemidler og **medicinsk udstyr**, afspejles i ny lovgivning³⁹, men der er stadig nogle udfordringer. De omfatter præcisering af roller og ansvarsområder, strømlining af krav og procedurer samt opbygning af den nødvendige lovgivningsmæssige ekspertise og samarbejde mellem sektorerne. Det er vigtigt at have adgang til testfaciliteter til afprøvning af udstyr, der involverer kunstig intelligens, for at sikre kvaliteten af dette udstyr.

Kommissionen vil foreslå **at revidere lægemiddellovgivningen** for at overveje, hvordan denne omstilling bedst kan udnyttes. Dette omfatter **nye metoder til tilvejebringelse af evidens og vurdering**, såsom analyse af big data og data fra den virkelige verden til støtte for udvikling, godkendelse og anvendelse af lægemidler. Reguleringsmyndighederne kan kræve adgang til rådata på godkendelsestidspunktet for fuldt ud at kunne vurdere disse innovative elementer i behandlingen. Et incitament til udviklingen og valideringen af relevante biomarkører ville også støtte effektiviteten i anvendelsen af visse nye og dyre lægemidler, men også generiske lægemidler, hvilket ville bidrage til sundhedssystemernes bæredygtighed.

Flagskibsinitiativer vedrørende innovation

- Foreslå en revision af lægemiddellovgivningen, tilpasning til banebrydende produkter, videnskabelig udvikling (f.eks. genomforskning eller skræddersyet medicin) og teknologisk omstilling (f.eks. dataanalyse og digitale værktøjer) og tilvejebringelse af skræddersyede incitamenter til innovation — 2022.
- Styrke dialogen mellem reguleringsmyndigheder og andre relevante myndigheder inden for lægemidler og medicinsk udstyr for at øge samarbejdet om opbygning af dokumentation inden for deres respektive områder — 2021.
- Støtte samarbejdsprojekter, der forener interessenterne, med det formål at fremme brugen af højtydende databehandling og kunstig intelligens i kombination med EU's sundhedsdata til lægemiddelinnovation — 2021-2022.
- Sørge for en sikker samlet adgang til 10 mio. genomer på tværs af grænserne med henblik på forskning, innovation og kliniske anvendelser, herunder skræddersyet medicin — 2025.

Andre tiltag

- Fuld gennemførelse af lovgivningsrammen for kliniske forsøg, som støtter innovative forsøgsudformninger og en mere patientorienteret udvikling af lægemidler — 2021.
- Iværksætte et pilotprojekt med inddragelse af industrien og den akademiske verden for at teste en ramme for anvendelsen af ikkepatenterede lægemidler til andre formål og give input til eventuelle lovgivningsmæssige tiltag — 2021.
- Indlede en vaccineplatform til overvågning af vacciners effektivitet og sikkerhed

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176.

med støtte fra et EU-dækkende netværk for kliniske forsøg — 2021.

- Styrke støtten til og uddannelsen af den akademiske verden og nonprofitorganisationer inden for reguleringsvidenskab, så forskningen omsættes bedre til produktudvikling — 2022.
- Initiativ til reguleringsmæssige pilotprojekter i et "sandkassemiljø" iværksat af EMA og Kommissionen med henblik på at teste lægemiddellovgivningens tilpasningsevne til ny og banebrydende produktudvikling — 2022.

3.3. Et velfungerende og fleksibelt reguleringsystem

Reguleringsmæssig effektivitet er en forudsætning for et moderne lægemiddelsystem. EU har løbende ajourført sin lovgivning for at sikre, at et omfattende system dækker hele lægemidlernes livscyklus. Den bygger på et tostrengt system, hvor Kommissionen godkender innovative lægemidler for hele EU på grundlag af en positiv udtalelse fra EMA, og de nationale tilsynsmyndigheder godkender et stort antal generiske lægemidler og andre livsvigtige lægemidler.

Kommissionen vil undersøge behovet for en mere formel anerkendelse af **den rolle, som netværket** for nationale lægemiddelstyrelser (lægemiddelstyrelsernes ledere) og dets operationelle struktur spiller i reguleringsystemet.

Kommissionen vil evaluere procedurerne for at undersøge nye tilgange til vurderingen af videnskabelig evidens for lægemidlers sikkerhed og virkning som led i revisionen af lovgivningen og stræbe efter at bringe EU's **reguleringsmæssige godkendelsesfrister** på linje med fristerne i andre dele af verden. Den vil overveje, hvordan infrastruktur og tilpassede reguleringsprocesser kan fungere som løftestang for digital teknologi og kunstig intelligens med henblik på at understøtte den lovgivningsmæssige beslutningstagning og øge effektiviteten. EMA's erfaringer under covid-19-pandemien (f.eks. i forbindelse med den rullende gennemgang af ny videnskabelig evidens for at fremskynde vurderingen) vil danne grundlag for fremtidige tiltag. Kommissionen har til hensigt at se på de eksisterende reguleringsværktøjer, såsom prioriteret gennemgang og videnskabelig rådgivning, igen for at støtte virksomhederne, navnlig SMV'erne, i udviklingen af innovative produkter til uopfyldte medicinske behov.

Evalueringen af lovgivningsrammen **for at forenkle og strømline procedurerne** og reducere omkostningerne vil ske på baggrund af en undersøgelse⁴⁰ af godkendelsen og overvågningen af humanmedicinske lægemidler. Forvaltningen af ændringer af markedsføringstilladelser og vurderingen af dokumentation for kvaliteten af de aktive stoffer er to eksempler på områder, hvor der er behov for forenkling. Der vil blive indledt overvejelser om, hvordan de videnskabelige udvalg fungerer, om synergierne mellem dem og om patienternes og sundhedspersonalets rolle.

⁴⁰ *Undersøgelse af erfaringerne fra procedurerne for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler* — offentliggøres i 2021.

Desuden kunne en bedre anvendelse af **elektronisk produktinformation** (ePI) lette formidlingen af information om lægemidlet til sundhedspersonale og patienter i EU's flersprogede miljø og fremme en større tilgængelighed af lægemidler i alle medlemsstater. Alle foranstaltninger bør tage hensyn til alle patienters og sundhedspersoners behov. Der bør også overvejes foranstaltninger med henblik på at sikre, at lægemidler håndteres sikkert af arbejdstagerne, herunder ved administration af behandlinger.

Kommissionen vil vurdere **klassificerings- og samspilsudfordringerne** i forbindelse med andre reguleringsprocedurer (såsom medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) og overveje tiltag til at øge samarbejdet mellem reguleringssektorerne og, hvor det er nødvendigt, klarheden for interessenter, hvad angår innovative produkter, samtidig med at der opretholdes høje standarder for kvalitet, sikkerhed og virkning.

De lovgivningsmæssige krav til godkendelse af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af **genetisk modificerede organismer** (GMO'er), bør være egnede til formålet, når det gælder om at tage hensyn til lægemidlernes særlige karakteristika og gennemførelsen af kliniske forsøg med disse lægemidler i EU (hvilket i øjeblikket hindres af fragmenteringen i de nationale krav). Løsningerne vil blive undersøgt i forbindelse med evalueringen af lægemiddellovgivningen. Generelt bør man overveje mekanismer til løbende og rettidig tilpasning af de tekniske krav i lyset af fremspirende videnskab og teknologier med henblik på at øge effektiviteten af beskyttelsen af menneskers sundhed og samtidig minimere de skadelige virkninger på miljøet.

Reguleringsmyndighederne skal også tilpasse sig til den nye videnskabelige og teknologiske udvikling ved at styrke den nødvendige ekspertise og opnå operationel ekspertise til håndteringen af nye og mere komplekse behandlinger. En vigtig faktor i den forbindelse er, at der er tilstrækkelige midler til rådighed på alle niveauer. EMA's gebyrsystem er afgørende for finansieringen af reguleringsaktiviteterne på EU-plan og for at sikre dækningen af de relevante omkostninger. Kommissionen vil overveje dette i forbindelse med den kommende revision af lovgivningen om EMA's gebyrer.

Flagskibsinitiativer vedrørende reguleringsmæssig effektivitet

- Foreslå en revision af lægemiddellovgivningen med henblik på forenkling, strømlining af godkendelsesprocedurer og fleksibilitet med henblik på rettidig tilpasning af tekniske krav til den videnskabelige og teknologiske udvikling med henblik på at imødegå udfordringerne i forbindelse med samspillet mellem lægemidler og udstyr og styrke konkurrencefremmende elementer — 2022.
- Foreslå en revision af rammerne for differentiering af lægemidler gennem ændringer i lovgivning og retningslinjer for at gøre livscyklusforvaltningen af lægemidler mere effektiv og tilpasset digitaliseringen — 2021-2023.

Andre tiltag

- Forslag til en revideret lovgivning om EMA's gebyrer — 2021.
- Sørge for en fælles vurderingsproces i alle medlemsstaterne for aktive stoffer, der anvendes til forskellige generiske lægemidler (masterfiler for de aktive stoffer), for at lette deres godkendelse og livscyklushåndtering — 2022.
- Overveje at tilpasse de lovgivningsmæssige krav i lægemiddellovgivningen for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede

organismer (GMO'er) — 2022.

- Opgradere Kommissionens EU-register over centralt godkendte lægemidler, så der medtages et statistisk dashboard, og gøre data fuldt tilgængelige til sekundær brug som led i EU's initiativ vedrørende åbne data — 2021.
- Udvikle og indføre elektronisk produktinformation (ePI) for alle lægemidler i EU med inddragelse af medlemsstaterne og industrien, evaluere og revidere de relevante bestemmelser i lovgivningen — 2022.
- Foreslå en revision af lovgivningen for at give de regulerende myndigheder flere beføjelser til på eget initiativ at tilpasse betingelserne for markedsføringstilladelser på grundlag af videnskabelig dokumentation — 2022.
- Forenkle og strømline sanktionssystemet for at håndtere manglende overholdelse på en forholdsmæssig og effektiv måde — 2024.

4. Forbedret modstandsdygtighed: diversificerede og sikre forsyningskæder, miljømæssigt bæredygtige lægemidler, kriseberedskabs- og indsatsmekanismer

4.1. Sikring af lægemiddelforsyningen i hele EU og hindring af mangler

Det Europæiske Råd⁴¹ har erkendt, at det er "et centralt mål for Unionen at opnå strategisk autonomi og samtidig bevare en åben økonomi". **Manglen** på lægemidler har været et alvorligt problem i EU i flere år og er blevet større under covid-19-pandemien. Mangler bringer patienternes sundhed i fare og er en alvorlig belastning for sundhedssystemerne og sundhedspersonalet. De kan føre til underbehandling og flere hospitalsophold. Det er stadig hyppigere, at der er mangel på meget udbredte produkter, der har været på markedet i mange år⁴². Årsagerne hertil er komplekse. De omfatter markedsføringsstrategier, parallelhandel, knaphed på aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og råvarer, svage offentlige serviceforpligtelser, forsyningskvoter eller problemer i forbindelse med prisfastsættelse og godtgørelse.

Opbygning af **EU's åbne strategiske autonomi** inden for lægemidler kræver tiltag for at udpege strategiske afhængigheder inden for sundhed og foreslå foranstaltninger til at reducere dem, herunder ved eventuelt at diversificere produktions- og forsyningskæder, sikre strategisk lageropbygning samt fremme produktion og investeringer i Europa. Hvis lægemiddelmanglens konsekvenser for patientbehandlingen skal minimeres, vil det kræve både forebyggende og afbødende foranstaltninger for i væsentlig grad at styrke forpligtelsen til kontinuerlig forsyning. Kommissionen har i år iværksat en undersøgelse for at kortlægge de grundlæggende årsager til manglerne og vurdere de retlige rammer. Undersøgelsen vil tjene som grundlag for evalueringen og revisionen af den gældende lovgivning. De lovgivningsmæssige foranstaltninger kunne omfatte større forpligtelser for industrien til at sikre forsyningen med lægemidler, tidligere anmeldelse af mangler og tilbagetrækninger, øget

⁴¹ Det Europæiske Råds konklusioner af 2. oktober 2020 (EUCO 13/20).

⁴² Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results (undersøgelse om mangel på lægemidler — resultater for 2019)*.

gennemsigtighed i lagerbeholdningerne i hele forsyningskæden og en stærkere koordinerende rolle for EMA, når det gælder overvågning og håndtering af mangler. Sådanne foranstaltninger vil blive suppleret med et styrket samarbejde mellem medlemsstaterne, f.eks. forbedrede indkøbstilgange og -strategier, fælles indkøb af kritiske lægemidler og et samarbejde på EU-plan om værktøjer og instrumenter til national politikudformning, hvad angår priser og godtgørelse. For lægemidler, hvor der er tale om små mængder eller begrænset anvendelse, vil nye virksomhedskontrakter og/eller betalingsmodeller være af afgørende betydning.

Lægemiddelfremstillings- og forsyningskæderne er komplekse, bliver stadig mere globaliserede og er undertiden ikke tilstrækkeligt diversificerede. Flere aktører i forskellige dele af verden med varierende miljøpræstationer i produktionsprocesserne kan være involveret i de forskellige produktionstrin for en enkelt ingrediens. Visse teknologier, der er nødvendige for fremstillingen af råvarer, er ikke længere tilgængelige i EU. Allerede før covid-19-pandemien var der bekymring over modstandsdygtigheden i lægemiddelproduktionskæder; Både Europa-Parlamentet og medlemsstaterne har opfordret Kommissionen til at tage dette spørgsmål op⁴³. Det gælder navnlig forsyningen med råvarer til lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, hvilket kan bidrage til risikoen for mangel på kritiske lægemidler. Pandemien viste, at de offentlige myndigheder ofte ikke har adgang til fuldstændige oplysninger om produktions- og forsyningskædernes struktur. En passende kriseindsats kræver robuste og tilstrækkeligt diversificerede forsyningskæder, der opererer i et forudsigeligt og ressourceeffektivt handelsmiljø.

Kommissionen vil derfor iværksætte og stå i spidsen for en **struktureret dialog** med aktørerne i værdikæden for lægemiddelfremstilling, offentlige myndigheder, ikkestatslige patientorganisationer og sundhedsorganisationer samt forskersamfundet. I første omgang vil den strukturerede dialog tage sigte på at opnå en bedre forståelse af, hvordan de **globale forsyningskæder** fungerer, og identificere de præcise årsager til og faktorer bag de **forskellige potentielle sårbarheder**, herunder potentielle afhængighedsområder, der truer forsyningen med kritiske lægemidler, aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og råvarer, på baggrund af dataindsamling og -analyse.

I anden omgang vil den strukturerede dialog tjene til at foreslå en række **mulige foranstaltninger** for at afhjælpe de identificerede sårbarheder og **udarbejde politiske løsningsmodeller**, som Kommissionen og andre EU-myndigheder skal overveje for at sikre forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler, aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og råvarer. Selv om det er vigtigt at vurdere, om der kan være behov for produktionskapacitet for visse kritiske lægemidler i EU ud fra et folkesundheds- og kriseberedskab, skal alle potentielle foranstaltninger være i fuld overensstemmelse med EU's konkurrenceregler og Verdenshandelsorganisationens (WTO's) regler.

For at forbedre forudsigeligheden af handelsmiljøet med sundhedsprodukter, herunder lægemidler, vil EU **arbejde sammen med WTO-medlemmer** om et initiativ, der har til

⁴³ Europa-Parlamentetsbeslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071(INI)) og Det Europæiske Råds konklusioner af 2. oktober 2020 (EUCO 13/20).

formål at lette handel med sundhedsprodukter og bidrage til en effektiv indsats over for en folkesundhedsmæssig krisesituation. Et sådant initiativ ville bidrage til at styrke forsyningskædernes modstandsdygtighed og robusthed i EU og i alle andre WTO-partnerlande. Det skal være baseret på et øget samarbejde mellem handelspartnerne for at undgå unødige forstyrrelser i produktionen og distributionen af nødvendighedsvarer, som er af afgørende vigtighed i krisetider.

Flagskibsinitiativer vedrørende åben strategisk autonomi

- Foreslå en revision af lægemiddellovgivningen for at øge forsyningsikkerheden og afhjælpe mangler ved hjælp af specifikke foranstaltninger, herunder strengere forpligtelser med hensyn til forsyning og gennemsigtighed, tidligere meddelelse om mangler og tilbagetrækninger, øget gennemsigtighed i lagerbeholdningerne og stærkere EU-koordinering og mekanismer til overvågning, håndtering og undgåelse af mangler — 2022.
- Opfølgning af Det Europæiske Råds anmodning om åben strategisk autonomi og indledning af en struktureret dialog med og mellem aktørerne i lægemiddelproduktionens værdikæde og offentlige myndigheder for at identificere sårbarheder i den globale forsyningskæde af kritiske lægemidler, farmaceutiske råmaterialer, mellemprodukter og aktive lægemiddelstoffer for at formulere politiske muligheder og foreslå tiltag for at styrke forsyningsens kontinuitet og sikkerhed i EU 2021.
- Overveje tiltag til at sikre, at industrien øger gennemsigtigheden i forsyningskæderne ved hjælp af en frivillig proces — 2021.

Andre tiltag

- Tilskynde medlemsstaterne til — og yde støtte til — indledningen af et tæt samarbejde gennem finansiering fra EU4Health med henblik på at udvikle retningslinjer, foranstaltninger og værktøjer, der kan anvendes både på EU-plan og i den nationale politikudformning, til at afhjælpe strukturelle mangler — 2021-2022.
- Fremme WTO-baserede tiltag for at øge modstandsdygtigheden i de globale forsyningskæder for nødvendighedsvarer — 2021.

4.2. Sikre og miljømæssigt bæredygtige lægemidler af høj kvalitet

Den nylige erfaring med den uventede tilstedeværelse af nitrosamin-urenheder i nogle lægemidler⁴⁴ har understreget vigtigheden af et stabilt system til påvisning af kvalitetsproblemer og forvaltning af overholdelse. Det er vigtigt at styrke tilsynet med den globale fremstillingskæde og sikre mere gennemsigtighed i hele forsyningskæden. Det er vigtigt, at alle aktører er ansvarlige for kvaliteten af lægemidlerne, men navnlig indehavere af markedsføringstilladelser. Overholdelsen af god fremstillings- og distributionspraksis skal forbedres.

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

Internationalt spiller EU en aktiv rolle i at fremme **god fremstillingspraksis**, der sikrer den højeste kvalitet af farmaceutiske produkter. Dette kan opnås gennem fora som det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler og bilateralt og multilateralt samarbejde inden for inspektionsområdet. Bilaterale samarbejdsordninger er gavnlige, navnlig gensidig afhængighed af inspektioner der undgår dobbeltarbejde og sikrer en mere effektiv anvendelse af inspektører. Inden for EU vil Kommissionen støtte medlemsstaternes samarbejde om inspektioner og hjælpe med at forbedre kapaciteten.

Kommissionen vil også analysere den lovgivningsmæssige virkning af **nye fremstillingsmetoder** såsom decentraliseret eller løbende fremstilling. Metoderne skaber nye fremstillingsmodeller med et skift fra industriel til "bedside"-fremstilling. Selv om de forkorter produktionstiderne, skaber de nye udfordringer med hensyn til passende kvalitet, inspektion og tilsyn.

Fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler har miljømæssige konsekvenser, da rester og affaldsprodukter kan komme ud i **miljøet**. Dette har ikke blot en negativ indvirkning på miljøet, nogle former for affald og restkoncentrationer kan have hormonforstyrrende egenskaber, og andre kan øge risikoen for antimikrobiel resistens. Tilstedeværelsen af antimikrobielle farmaceutiske produkter i vand og jord kan spille en rolle i at fremskynde udviklingen af resistente bakterier. Den **europæiske grønne pagts** ambitionen om nul forurening har til formål at beskytte både folkesundhed og økosystemer. Der kræves tiltag i hele lægemidlets livscyklus for at nedbringe ressourceforbruget, emissioner og niveauer af rester af farmaceutiske produkter i miljøet. Den samlede eksponering for sådanne restkoncentrationer bør minimeres og reduceres mest muligt. Der er stadig meget **affald** fra ubrugte lægemidler. Kommissionen vedtog for nylig retningslinjer for separat indsamling af farligt husholdningsaffald, der omfatter lægemidler⁴⁵. Yderligere foranstaltninger, der begrænser affald, bør overvejes, herunder reduktion af pakningsstørrelser og deres tilpasning til reel anvendelse. Handlingsplanen for cirkulær økonomi⁴⁶ og kemikaliestrategien for bæredygtighed⁴⁷ skaber en ramme for den generelle overgang til en sikker produktion og forbrug af ressourcer og farmaceutiske råvarer, der skaber mindst mulige indvirkning på miljøet og klimaet. EU's strategiske tilgang til lægemidler i miljøet⁴⁸ og den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens⁴⁹ fastsætter desuden målrettede tiltag, der i øjeblikket gennemføres (blandt andet tiltag, der forbedrer miljørisikovurderingen og affaldshåndtering).

En lægemiddelstrategi for Europa bygger på disse foranstaltninger og supplerer dem, især i gennemgangen af lægemiddellovgivning, herunder ved at gennemgå bestemmelserne om miljørisikovurdering. Innovation inden for miljømæssigt bæredygtige og klimaneutrale lægemidler og fremstilling bør blive en drivkraft for EU's lægemiddelindustri, som bør

⁴⁵ Meddelelse fra Kommissionen — Særskilt indsamling af farligt husholdningsaffald (2020/C 375/01), 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Yderligere oplysninger om udviklingen med gennemførelsen af den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet findes på <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

anvende de bedste tilgængelige fremstillingsteknikker for at nedbringe emissionerne og bidrage til EU's klimaambitioner i deres forsyningskæder.

Gennem internationalt samarbejde opfordrer Kommissionen desuden til, at der gøres tiltag til at imødegå **miljømæssige risici** i andre lande, hvor emissioner fra lægemidler fra fremstillingsindustrien og andre kilder kan bidrage til spredning af antimikrobiel resistens. Det bør vurderes, i hvilket omfang man kan imødegå antimikrobiel resistens gennem god fremstillingspraksis. Kommissionen vil samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO), andre vigtige internationale organisationer og bilateralt for at øge bevidstheden om miljømæssige risici, herunder ved at dele bedste praksis og udvikle internationale retningslinjer. Kommissionen vil fremme den miljømæssigt bæredygtige produktion og bortskaftelse af lægemidler globalt, herunder gennem politisk dialog og frivillige forpligtelser fra sektoren.

Flagskibsinitiativer vedrørende kvalitet og miljømæssig bæredygtighed

- Foreslå en revision af fremstillings- og forsyningsbestemmelserne i lægemiddellovgivningen for at forbedre gennemsigtigheden og styrke tilsynet med forsyningskæden og præcisere ansvarsområderne for at sikre den overordnede miljømæssige bæredygtighed, sikre lægemidlers kvalitet og sikre beredskabet over for nye fremstillingsteknologier — 2022.
- Foreslå en revision af lægemiddellovgivningen for at styrke miljørisikovurderingskravene og betingelserne for anvendelse af lægemidler og gøre status over resultaterne af forskningen under initiativet om innovative lægemidler — 2022.

Andre tiltag

- Gennemgå rammerne for god fremstillingspraksis og tilskynde til inspektioner af god fremstillings- og distributionspraksis for at forbedre overholdelsen — 2022.
- Arbejde med medlemsstaterne for at forbedre deres kapacitet til at deltage i et internationalt inspektions- og revisionsprogram — igangværende.
- Indgå samarbejde med internationale partnere for at sikre kvalitet og miljømæssig bæredygtighed af de aktive stoffer til fremstilling af lægemidler importeret fra lande uden for EU — igangværende.
- Vurdere sammen med medlemsstaterne og EMA muligheden for at forbedre oplysningerne i eksisterende databaser eller sammenkædede arkiver med hensyn til produktionssteder, deres anvendelse af produkter godkendt i EU og inspektionsstatus — 2022.
- Videre gennemførelse af tiltagene under den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, herunder miljømæssig sikker bortskaftelse af lægemidler og reduktion af pakningsstørrelse og emballage — løbende.
- Samarbejde med medlemsstaterne og interessenter om udvikling af bedste praksis for dekarbonisering af værdikæder — 2021.

4.3. *Forbedring af Europas sundhedsmæssige kriseberedskabsmekanismer*

Effektivt samarbejde mellem den offentlige og private sektor har været afgørende for Unionens indsats over for covid-19-pandemien. Evnen til at indgå flere forudgående købsaftaler for vacciner er tegn på et forskelligartet økosystem af små og mellemstore medicinalvirksomheder og etablerede multinationale virksomheder inden for industrien, sikret af et robust lovgivningsmæssigt og finansieringsmiljø. Karakteren og hastigheden af indsatsen over for covid-19 illustrerer ikke desto mindre behovet for en mere strukturel tilgang til beredskab samt svagheder i sektorens evne til hurtigt at reagere på og forberede sig på akutte sundhedsmæssige begivenheder med potentielle konsekvenser for europæisk strategisk autonomi.

Den **europæiske sundhedsunion**-pakke er et første skridt til at udvikle strukturelle og fremtidssikrede løsninger, der forbedrer EU's beredskab og modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler. Den udvider EMA's rolle til at fungere som et centralt knudepunkt for videnskabelig ekspertise. Den giver EMA mulighed for at spore videnskabelig rådgivning og evalueringsprocedurer, vurdere forsyningskapacitet og overvåge, kvantificere og afbøde mangel på vigtige lægemidler under en krise. Den styrker mandatet for det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme til at yde praktisk støtte til medlemsstaterne og Europa-Kommissionen gennem epidemiologisk overvågning, videnskabelige anbefalinger om passende sundhedsforanstaltninger til at håndtere sundhedskriser. Endelig indeholder den en forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler for at forbedre beredskab og indsats, herunder annoncering af en europæisk Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA).

HERA udfylder store strukturelle mangler i EU's infrastruktur for kriseberedskab og -indsats og vil styrke koordineringen af operationer i hele værdikæden og udvikle strategiske investeringer til forskning, udvikling, fremstilling, gennemførelse, distribution og anvendelse af medicinske modforanstaltninger. Dette vil kræve, at der samles økosystemer af offentlige og private kapaciteter, der sammen sikrer en hurtig indsats, når behovet opstår.

HERA vil forudse specifikke trusler og understøtte teknologier ved at foretage horisontafsøgning og udvise fremsyn. Den vil påvise og imødegå investeringsmangler, hvad angår modforanstaltninger, herunder udvikling af innovative antimikrobielle stoffer. Den vil overvåge og samle produktionskapacitet, behov for råmaterialer og tilgængelighed og dermed håndtere sårbarheder i forsyningskæden. Den vil støtte udviklingen af tværgående teknologiske løsninger (f.eks. teknologier til vaccineplatforme), der opretholder beredskabs- og indsatsplanlægning for fremtidige trusler mod folkesundheden og udvikling af specifikke modforanstaltninger, herunder gennem forskning, kliniske forsøg og datainfrastruktur.

Under en sundhedsmæssig krisesituation i EU er det nødvendigt med yderligere ressourcer såsom store og rettidige indkøbsmekanismer eller beredskabslagre, så der kan reageres hensigtsmæssigt i alle medlemsstaters interesse. På baggrund af erfaringerne med udvikling af covid-19-vacciner og den fælles indkøb vil Kommissionen evaluere og iværksætte forberedende tiltag, der fokuserer på nye trusler mod menneskers sundhed, såsom infektionssygdomme og antimikrobiel resistens. Sideløbende hermed vil Kommissionen iværksætte en konsekvensanalyse og høring om oprettelsen af en EU-myndighed med henblik på i 2021 at foreslå en særlig struktur med tilstrækkelige beføjelser og ressourcer, som hurtigt

skal påbegynde sine aktiviteter. Synergier og komplementaritet med eksisterende EU-organer og relevante udgiftsprogrammer vil blive sikret.

Der planlægges en række yderligere foranstaltninger til støtte for modstandsdygtighed. EU4Health-programmet og offentlig-private partnerskaber vil supplere nationale politikker, der har til formål at beskytte mennesker mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsstrusler og bidrage til kriseberedskab og -indsats. En del af gennemgangen af lovgivningen vil også undersøge, hvordan man opretter et mere krisebestandigt system. Parallelt hermed vil forskning og innovation, globale værdi- og forsyningskæder, internationalt samarbejde og konvergens og forbedrede og diversificerede produktionsfaciliteter fuldføre billedet. I forbindelse med sin IP-handlingsplan vil Kommissionen analysere værktøjer til bedre at gøre intellektuel ejendom med tilknytning til kritiske teknologier tilgængelige i krisetider.

Flagskibsinitiativ vedrørende Europas kriseberedskabsmekanismer på sundhedsområdet

- Forslag til en EU-Kriseberedskabsmyndighed på Sundhedsområdet — 2021.

5. At sikre en stærk EU-stemme globalt

EU's regelsæt for farmaceutiske produkter anerkendes som et veludviklet pålideligt og modent regelsæt. Derudover er medicinalindustrien økonomisk strategisk for EU med hensyn til global handel.

I sit arbejde på globalt plan vil Kommissionen arbejde tæt sammen med EMA og de nationale kompetente myndigheder i det regulatoriske netværk.

Kommissionen vil fortsætte sin åbne dialog med andre regioner og lande, herunder med lav- og mellemindkomstlande. Den vil undersøge, hvordan man kan gøre proceduren for at afgive udtalelser om lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for EU, mere tiltalende som et middel til at samarbejde med andre lande og lette adgangen til medicin uden for EU. Desuden vil EU fortsætte sit arbejde i multilaterale fora mod øget lovgivningsmæssigt samarbejde og, hvor det er muligt, konvergens i det internationale lægemiddelreguleringsprogram⁵⁰ og den internationale regulerende myndighed for koalition af lægemidler⁵¹.

EU har en interesse i at samarbejde med sine internationale partnere mod et mere ambitiøst niveau for kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedsstandarder i internationale samarbejdsfora og organisationer. **Fælles internationale standarder** er et centralt værktøj. De fremmer den globale udvikling af lægemidler. EU vil fortsat spille en ledende rolle i internationale organisationer, der fremmer en sådan standardisering, såsom det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler, hvis retningslinjer i stigende grad kaldes globale standarder. Kommissionen vil aktivt samarbejde med andre partnere af det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler for at fastlægge dagsordenen for udarbejdelse og ajourføring af retningslinjer for yderligere harmonisering.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

Globale markeder er en væsentlig kilde til vækst, også for SMV'er. Dette omfatter at sikre **lige vilkår** og et lovgivningsmæssigt miljø, der fremmer innovation og konkurrenceevne. I bilaterale forbindelser med andre lande vil Kommissionen forsvare EU's interesser, herunder gensidig adgang til markeder for offentlige indkøb i tredjelande, men også udpege fælles områder af strategisk interesse. Afrika er navnlig en vigtig partner med henblik på at udforske samarbejdet om innovation, produktion og teknologioverførsel. Den vil fokusere på internationalt samarbejde, styrkelse af global ledelse og alliancer med partnerlande, herunder gennem et WTO-baseret initiativ eller en indsats for at fremme handel med sundhedsprodukter.

EU vil **støtte Verdenssundhedsorganisationens (WHO) arbejde** med at styrke lovgivningsmæssig kapacitet ved at tilskynde til tillidsmekanismer og etablere en ramme for at udpege regulatorer som myndigheder udnævnt af WHO.

Flagskibsinitiativ vedrørende internationalt samarbejde

- Arbejde på globalt plan med EMA og netværket af nationale tilsynsmyndigheder i internationale fora og gennem bilateralt samarbejde for at fremme lovgivningsmæssig konvergens, der skaber global adgang til sikre, effektive lægemidler af høj kvalitet og til overkommelige priser — igangværende.

Andre tiltag

- Fremme international harmonisering ved proaktivt at foreslå emner i tråd med den nyeste videnskabelige udvikling; fremme optagelse og gennemførelse af internationale standarder og sikre lige vilkår for operatører på det internationale marked ved at styrke EU's igangværende bilaterale og multilaterale forbindelser.

6. Samarbejde for succes: en samarbejdende tilgang i flere niveauer til gennemførelse af strategien

Lægemedelstrategien sikrer, at vi fortsætter med at levere sikre lægemidler af høj kvalitet, og at fordelene ved innovation når ud til patienter i EU. Den vil garantere, at EU fortsat er et attraktivt sted til investering, forskning og udvikling af lægemidler. Den vil forbedre modstandsdygtigheden og kriseberedskabet i EU-systemet. Og den vil styrke EU's stemme på den globale scene.

For at sikre, at strategien lykkes, har vi brug for **en omfattende, integreret tilgang**, der løser udfordringerne og nedbryder siloerne, arbejder sammen på tværs af discipliner og lovgivningsmæssige kompetencer gennem hele livscyklussen for lægemidler og medicinsk teknologi for at finde de rigtige politiske tilgange.

En vellykket overgang afhænger af **samarbejdsorienteret dialog** som de forskellige høringsaktiviteter i udarbejdelsen af denne strategi f.eks. er eksempler på. Kommissionen er klar til at fortsætte denne dialog. Derfor har den til hensigt at nå ud til alle relevante nationale myndigheder og interessenter, så de ikke kun kan levere deres input, men også blive partnere i denne proces. En inkluderende **dialog i civilsamfundet, der bygger på eksisterende strukturer**, vil blive brugt til at fremme interaktionen med interessenter: offentlige myndigheder, industri, sundhedspersonale, patient-, forbruger- og civilsamfundsorganisationer samt forskningsmiljøet.

Kommissionen indberetter regelmæssigt om udviklingen og vil holde **Europa-Parlamentet og Rådet fuldt orienteret og engageret** i alle relevante tiltag under hensyntagen til deres rolle i udformningen af politikker og lovgivning.

Kommissionen vil forfølge strategiens målsætninger og gennemføre specifikke tiltag **i partnerskab med medlemsstaterne** gennem øget dialog, tæt samarbejde og en proaktiv udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Det vigtigste forum for drøftelse med medlemsstaterne vil være lægemiddeludvalget⁵² mens andre eksisterende samarbejdsmechanismer i EU vil blive styrket og strømlinet til dette formål.

Denne strategi opstiller en flerårig vision. Den er begyndelsen på en proces, der skal sikre, at EU's lægemiddelpolitik leverer og tjener folkesundheden på en økonomisk, miljømæssig og socialt bæredygtig måde i et stadigt skiftende miljø, der bringer forvandling i både videnskab og på markeder. Dens gennemførelse kræver langsigtet engagement og mobilisering af ressourcer. Dens succes afhænger af engagementet og bidraget fra alle aktører i den farmaceutiske værdikæde til at opbygge fælles ejerskab.

⁵² Rådets afgørelse 75/320/EØF af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23).