



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2025
KOM (2025) 0102 - Bilag 1
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

UDVIDET GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Dato: 21-05-2025
Enhed: [Ansv. enhed]
Sagsbeh.: [Adressatkode]
Sagsnr.: [Sagsnr.]
Dok. nr.: [Dokumentnr.]

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

KOM (2025) 102 endelig

Nyt notat.

1. Resume

Europa-Kommissionen har den 11. marts 2025 fremsat et forslag til en forordning om kritiske lægemidler (Critical Medicines Act). Forslaget har til formål at forbedre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i EU samt tilgængelighed af lægemidler, hvor markedsfejl udgør en barriere for adgang. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 12. maj 2025. Forslaget har ikke været ledsaget af en konsekvensanalyse fra Europa-Kommissionen.

Forslaget skal bidrage til at skabe en robust forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler gennem diversificering af forsyningskæder, nye udbudsprocedurer og fælles indkøb. Forslaget indeholder mulighed for udpegnings af strategiske projekter, som kan modtage statsstøtte inden for gældende regler og EU-finansiering. Derudover lægges der op til nye krav og kriterier for offentlige udbud og fælles indkøb, hvor Kommissionen får en styrket rolle i at koordinere indsatsen. Derudover skal Europa-Kommissionen arbejde for at styrke partnerskaber uden for EU.

Det vurderes, at forslaget kun i mindre omfang griber ind i gældende dansk ret, men vil nødvendiggøre enkelte supplerende nationale regler og justeringer i bl.a. lægemiddelloven og tilhørende bekendtgørelser.

Forslaget vurderes at medføre statslige administrative omkostninger knyttet til deltagelse i koordinationsarbejde, vurdering af strategiske projekter og evt. håndtering af fællesindkøb. Omkostningernes størrelse afhænger af omfanget af aktiviteter og regeringens anvendelse af forordningens redskaber. Det bemærkes, at det fremgår af budgetvejledningen, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger.

Dertil kan forslaget medføre konsekvenser for virksomheder i form af potentielt nye krav om oplysninger om forsyningskæder og lagerbeholdninger. Samtidig rummer forslaget mulighed for bedre rammevilkår for virksomheder, der udpeges som strategisk prioriterede projekter, herunder kortere sagsbehandlingstider og evt. adgang til støtte.

Det vurderes at forslaget kan styrke den europæiske forsyningssikkerhed og mindske risikoen for mangel på kritiske lægemidler. En styrket lægemiddelforsyning mindsker risikoen for

behandlingssvigt og kan bidrage til at reducere de afledte økonomiske omkostninger i sundhedsvæsenet og på arbejdsmarkedet. Omvendt kan krav om europæisk produktion øge omkostningerne for fremstilling og indkøb af lægemidler.

Regeringen støtter overordnet forslaget formål. Samtidig er det for regeringen vigtigt, at indkøb forbliver en national kompetence, at krav til offentlige udbud er i overensstemmelse med gældende udbudsdirektiver, og at krav skal være proportionale og ikke føre til unødige byrder for virksomheder.

Regeringen finder, at der bør fremlægges en anvendelig konsekvensvurdering fra Europa-Kommissionens side, som kan belyse de forventede afledte økonomiske konsekvenser. Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering af de statsfinansielle, samfunds- og erhvervsøkonomiske konsekvenser.

2. Baggrund

EU-Kommissionen fremsatte den 11. marts 2025 forordningsforslag om kritiske lægemidler (Critical Medicines Act). Forslaget er fremsat som svar på stigende og gentagne lægemiddelmangler i EU, som særligt blev tydelige under COVID-19-pandemien. Det har afsløret sårbarheder i EU's lægemiddelforsyning og en afhængighed af tredjelande for både aktive farmaceutiske ingredienser og færdige lægemidler, utilstrækkelig koordinering på EU-niveau og manglende investeringer i en europæisk produktion. Forslaget skal bidrage til en mere robust, koordineret og strategisk tilgang til forsyningssikkerhed i EU på området for såkaldte kritiske lægemidler.

Forslaget til forordning om kritiske lægemidler har hjemmel i artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsområde (TEUF), som omhandler etableringen og funktionen af det indre marked. Brugen af artikel 114 som hjemmel begrundes af Kommissionen med, at lægemiddelmarkedet i EU i høj grad er integreret og går på tværs af grænser, og en harmoniseret tilgang skal fremme velfungerende og sikre markedsvilkår på tværs af Unionen, herunder en forbedret forsyningssikkerhed og beskyttelse af folkesundheden. Forslaget behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Formål

Forslaget har til formål at forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i EU, og derigennem sikre et højt beskyttelsesniveau af folkesundheden i EU, samt forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre typer lægemidler, for hvilke det gælder, at markedsfunktionen ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, mens der samtidig tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

De specifikke formål med forslaget er at bidrage til at facilitere investeringer i produktionskapaciteten for kritiske lægemidler i EU, herunder deres aktive ingredienser og andre essentielle input hertil. Forslaget skal mindske risikoen for forsyningssvigt og -afbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse. Forslaget har også til mål at mobilisere en samlet efterspørgsel fra medlemslandene ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og understøtte diversificering af forsyningskæden, bl.a. ved at gøre det lettere at indgå i strategiske partnerskaber.

Forslaget skal ifølge Kommissionen ses som supplerende til forslag til en revision af den generelle lægemiddellovgivning (lægemiddelpakken).

Indhold

Anvendelsesområde

Forslagets ene anvendelsesområde omfatter lægemidler, som er på den fælleseuropæiske liste over kritiske lægemidler. Listen blev offentliggjort af EU-Kommissionen i 2023 som en del af Kommissionens meddelelse om at adressere mangel på lægemidler i EU, og er udviklet i samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og medlemslandenes lægemiddelmyndigheder og i samråd med relevante interessenter, herunder patientorganisationer og brancheforeninger. Listen er opdateret i december 2024, og omfatter på nuværende tidspunkt mere end 200 aktive stoffer, der anses for at være kritiske. Inklusion på listen betyder ikke nødvendigvis, at der opleves forsyningsvanskeligheder med lægemidlet, men at dets utilgængelighed kan medføre alvorlig skade på patienter og skabe udfordringer for sundhedssystemerne.

Det andet anvendelsesområde for forslaget vedrører andre lægemidler af fælles interesse, som kan omfatte lægemidler til sjældne sygdomme eller nye antimikrobielle stoffer.

Styrkelse af EU's forsyningssikkerhed

Det fremhæves i forslaget, at forsyningssikkerhed og tilgængelighed af kritiske lægemidler for alle patienter er et strategisk mål for Unionen, hvilket nødvendiggør en koordineret tilgang fra medlemslandenes og Kommissionens side, hvor begge parter samarbejder om at indfri det mål. Kommissionen skal hertil understøtte en koordineret indsats fra medlemslandenes side.

Investeringsfremmende rammer for strategiske projekter

I forslaget lægges op til rammer for udpegning og understøttelse af såkaldte strategiske projekter, som skal bidrage til at sikre adgang til kritiske lægemidler, herunder ved at fremme produktion, innovation og investeringer i strategisk vigtige dele af forsyningskæden, som produktion af aktive ingredienser. Forslaget indeholder bestemmelser, som fastsætter kriterier og procedurer for, hvordan medlemsstaterne skal identificere og anerkende sådanne projekter, herunder krav om, at en national myndighed vurderer og godkender projekter ud fra fælles kriterier. Strategiske projekter tildeles prioriteret status og anses som værende i offentlighedens interesse, hvis de bidrager væsentligt til forsyningssikkerhed i EU for kritiske lægemidler f.eks. ved produktion i EU eller teknologisk relevans, hvilket giver mulighed for lempede og hurtigere tilladelsesprocedurer, herunder koordinerede miljøvurderinger og adgang til administrativ og videnskabelig støtte.

Forslaget fremhæver også eksisterende regler om statsstøtte, som giver medlemslandene mulighed for at tildele målrettet finansiel støtte til strategiske projekter, og som bygger på resultater fra sårbarhedsvurderinger og input fra koordinationsgruppen for kritiske lægemidler, som etableres med forslaget. Finansieringen af sådanne strategiske projekter skal ske inden for rammerne af statsstøttereglerne.

Strategiske projekter vil også kunne modtage EU-midler gennem en række af EU's flerårige programmer, såsom EU4Health, Horizon Europe og Digital Europe, hvis de lever op til de eksisterende krav i programmerne. Programmerne er en del af EU's nugældende flerårige budget og udgør redskaber til at understøtte implementeringen af EU-politikker ved at yde målrettet finansiering til projekter, partnerskaber og offentlige eller private aktører i medlemslandene.

Tildelingskriterier og andre udbuds krav samt samarbejdsbaserede fælles indkøb

Forslaget lægger op til nye krav og rammer for offentlige udbud og samarbejdsbaseret fællesindkøb med henblik på at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler. Det indebærer, at der er krav om fremme af modstandsdygtighed, bæredygtighed og positive sociale virkninger i offentlige udbudsprocedurer, med undtagelser hvor det kan begrundes ud fra markedsforhold og hensyn til finansiering af sundhedsvæsenet. I tilfælde, hvor en sårbarhedsanalyse tilsiger det, pålægges myndigheder at stille krav, der tilgodeser leverandører, som producerer en væsentlig del af de kritiske lægemidler i EU – under forudsætning af, at EU's internationale forpligtelser overholdes.

Medlemslandene pålægges desuden at udvikle nationale programmer til sikring af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, bl.a. via indkøbspolitikker og eventuelle pris- og refusionsordninger. Det fremgår også af forslagens bestemmelser, at medlemslandenes krav om opbygning af beredskabslagre skal være proportionale og i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Forslaget lægger herudover op til at etablere en ramme for fælles indkøb blandt medlemslandene, med tre forskellige modeller. I den første model kan som minimum tre medlemslande i fællesskab anmode Kommissionen om bistand til fælles indkøb, hvor Kommissionen har en sekretariatsrolle og både faciliterer koordination mellem medlemslande og rådgiver disse. I forslagens anden model for fælles indkøb lægges op til, at mindst ni medlemslande kan anmode Kommissionen om at forhandle og indkøbe et kritisk lægemiddel eller lægemiddel af fælles interesse på vegne af medlemslandene. I tredje model lægges op til at mindst ni medlemslande og Kommissionen i fællesskab indkøber lægemidler, hvor Kommissionen også selv er part i indkøbet. I tredje model får Kommissionen desuden i visse tilfælde beføjelser til selv at initiere et fælles indkøb af kritiske lægemidler på vegne af medlemslandene uden anmodning fra medlemslandene, hvilket kan ske hvis indkøbet bidrager til at forbedre forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse i unionen. I sådanne tilfælde vil Kommissionen skulle sikre bevillingsmæssig hjemmel hertil i regi af EU-budgettet.

Koordinationsgruppen for kritiske lægemidler (Critical Medicines Coordination Group)

Forslaget fastsætter oprettelsen af koordinationsgruppen for kritiske lægemidler (Critical Medicines Coordination Group), der består af repræsentanter fra Kommissionen og medlemslandene. Gruppens primære formål vil være at understøtte gennemførslen af forordningen, blandt andet ved at facilitere drøftelser om prioriteringer for finansiering af strategiske projekter, koordinering og udveksling af nationale indkøbspolitikker, vurdering af behov for fælles indkøbsinitiativer samt rådgivning om prioritering i sårbarhedsvurderinger af kritiske lægemidler. Gruppen fungerer desuden som et forum for strategiske partnerskaber og samarbejde på tværs af medlemslandene.

Internationalt samarbejde

Med forslaget forpligtes Kommissionen til at afsøge muligheder for at indgå i strategiske partnerskaber uden for unionen, samt bygge videre på eksisterende samarbejder, med det formål at diversificere kilderne til forsyning af kritiske lægemidler og dermed øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i unionen.

Markedsaktørers oplysningspligt

Forslaget fastsætter, at indehavere af markedsføringstilladelser og andre aktører i forsyningskæden for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse er forpligtet til at

fremlægge relevante oplysninger efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder. For at undgå unødige administrative byrder, er der krav om, at anmodninger om oplysninger koordineres, og at der tages behørigt hensyn til beskyttelse af fortrolige og kommercielt følsomme oplysninger.

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Forslaget vil efter vedtagelse træde i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende. Anvendelsestidspunktet fremgår ikke af forslaget.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Europa-Kommissionen anfører, at de udfordringer, forslaget skal adressere, er af grænseoverskridende karakter, da de vedrører lægemiddelmangel og sårbarheder i de europæiske forsyningskæder, og ikke effektivt kan løses af medlemsstaterne individuelt. Dette gælder især i forhold til koordinerede udbud, overvågning af lægemiddelproduktion, og strategiske investeringer i produktion i EU. Der er derfor behov for en koordineret og samlet indsats på EU-niveau for at sikre, at patienter i hele unionen har adgang til kritiske lægemidler.

Kommissionen fremhæver, at forordningen er udformet med hensyn til nærhedsprincippet, navnlig ved at medlemslandene fortsat spiller en central rolle i gennemførslen af indkøbs- og beredskabsforanstaltninger samt vurdering og anerkendelse af strategiske projekter, mens EU-indsatsen fokuserer på at understøtte, koordinere og supplere nationale tiltag.

Regeringen deler Europa-Kommissionens vurdering af, at adgang til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, minimering af forsyningssvigt, samt fremtidssikrede rammevilkår for håndtering og produktion af lægemidler udgør områder, der ligger inden for rammerne af EU's reguleringsbeføjelser.

Regeringen vurderer, at adgang til kritiske lægemidler og sårbarheder i forsyningskæderne for kritiske lægemidler i stigende grad er et tværeuropæisk og globalt fænomen, som ikke kan adresseres effektivt af de enkelte medlemsstater alene. Lægemidler og deres indholdsstoffer produceres, distribueres og anvendes på tværs af grænser, og forstyrrelser ét sted i forsyningskæden kan hurtigt få konsekvenser for hele det indre marked.

Regeringen noterer sig i den forbindelse, at det fremsatte forslag indeholder tiltag som f.eks. fælles indkøb, prioritering af kritiske lægemidler og strategiske projekter, hvor der er tale om koordinerende foranstaltninger, som ikke har indvirkning på medlemslandenes nationale organisering af sundhedssystemerne, indkøb og prissætning af lægemidler.

Rammevilkårene i forslaget har den styrke, at de muliggør et tættere samarbejde og koordinering mellem medlemslandene om grænseoverskridende udfordringer i forsyningen af kritiske lægemidler. Ved at samle viden, ressourcer og indsatsområder på tværs af EU skabes et fælles grundlag, der styrker medlemslandenes evne til at reagere hurtigt og effektivt på komplekse og dynamiske problemstillinger i forsyningen af kritiske lægemidler. Den harmoniserede tilgang bidrager til at stille det enkelte medlemsland stærkere til gavn for den offentlige sundhed i unionen og dermed også for danske patienter.

Regeringen vurderer derfor, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

I den generelle EU-retslige regulering af humanmedicinske lægemidler i hoveddirektivet, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer (lægemiddeldirektivet), er der bl.a. fastsat regler om tilladelse til fremstilling af lægemidler, krav til fremstilling af lægemidler, inspektioner samt lægemiddelforsyning. Reglerne er implementeret i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 med senere ændringer (lægemiddeloven), og følgende bekendtgørelser, der er udstedt med hjemmel i lægemiddeloven: bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, bekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2024 om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, bekendtgørelse nr. 1421 af 4. december 2024 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt bekendtgørelse nr. 1648 af 12. december 2023 om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Herudover giver § 154, stk. 1, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud. Bemyndigelsen er udnyttet i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud til bl.a. at fastsætte kriterier for tilskud.

7. Konsekvenser

Det bemærkes, at forslaget ikke har været ledsaget af en konsekvensanalyse fra Europa-Kommissionen, som er under udarbejdelse.

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget berører gældende dansk ret på lægemiddelområdet i et mindre omfang. Forordningsforslaget, som efter vedtagelse vil være direkte gældende i Danmark, vil formentlig nødvendiggøre, at der fastsættes supplerende regler i lægemiddeloven og bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter med senere ændringer, bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og evt. nye bekendtgørelser af hensyn til anvendelse af forordningen, herunder fx bestemmelser af administrativ karakter om kontrol og den myndighed, der bl.a. skal vurdere, hvorvidt et projekt kvalificerer sig til et strategisk projekt. Derudover kan der være behov for at fastsætte supplerende regler i sundhedsloven og bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud.

Forordningsforslaget vil efter vedtagelse skulle ses i sammenhæng med lovgivningsmæssige ændringer i lægemiddeloven og en række tilhørende administrativt fastsatte bekendtgørelser, som skal implementeres efter vedtagelse af Kommissionens samlede forslag til en revision af den generelle lægemiddellovgivning i form af navnlig et nyt direktiv og en ny forordning (lægemiddelpakken).

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget til forordningen nævner muligheden for at yde statsstøtte til produktion af kritiske lægemidler i forbindelse med strategisk vigtige projekter, men ændrer ikke gældende statsstøtteregler. Udgifterne til statsstøtte vil afhænge af, i hvor høj grad disse projekter udpeges, samt om der nationalt træffes beslutning om, at disse projekter skal tildeles statsstøtte. Hvis der træffes beslutning om at etablere produktion af lægemidler inden for EU, bør det tages i betragtning, at dette kan medføre øgede omkostninger til både

fremstilling og indkøb af lægemidler, hvilket også kan føre til højere offentlige medicinudgifter for regioner.

Forslaget forventes at medføre statslige meromkostninger til administration i Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med varetagelse af faste opgaver. Dette gælder blandt andet ved deltagelse i arbejdet i koordinationsgruppen for kritiske lægemidler samt i forbindelse med, at Lægemiddelstyrelsen kan få en central rolle i løbende at koordinere og vurdere om Danmark bør deltage i fælles indkøb af lægemidler – især hvis disse også omfatter lægemidler til primærsektoren.

Det er uklart hvordan en række bestemmelser omsættes i praksis, og i hvilket omfang de vil blive anvendt. Det gælder særligt i forhold til de strategiske projekter, som skal styrke EU's produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og hvor antallet af potentielle projekter og disses omfang er uklart. Disse opgaver, som vil afstedkomme et ressourcetræk alt afhængig af omfanget og karakteren af det enkelte projekt, vurderes at medføre de største omkostningsforøgelser for Lægemiddelstyrelsen. Det omfatter Lægemiddelstyrelsens vurdering af, hvorvidt et projekt kan kvalificeres som et strategisk projekt. For projekter, der kvalificeres som strategiske, indgår blandt andet rådgivning, sagsbehandling og udstedelse af relevante tilladelser – herunder inspektioner – samt vurdering af om projektet adresserer en sårbarhed i forsyningskæderne i forbindelse med eventuel finansiel støtte.

Såfremt der skal oprettes en særlig kommunikationskanal i Lægemiddelstyrelsen til at understøtte og rådgive små og mellemstore virksomheder i forbindelse med strategiske projekter, vil dette også medføre udgifter.

Kommissionens sekretariatsbistand i forbindelse med både fælles indkøb og etableringen af koordinationsgruppen forventes at medføre øgede EU-udgifter, som finansieres via allokering af midler inden for EU's nuværende flerårige finansielle ramme.

Regeringen finder, at der bør fremlægges en anvendelig konsekvensvurdering fra Europa-Kommissionens side, som kan belyse de forventede afledte økonomiske konsekvenser. Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering af de statsfinansielle, samfunds- og erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Det bemærkes, at det fremgår af budgetvejledningen, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Overordnet er forordningen et industripolitisk udspil, der også skal minimere risikoen for forsyningsvigt, og sikre gode rammevilkår for erhvervslivet inden for produktion af kritiske lægemidler. Forslaget kan medføre hurtigere sagsbehandlingstid for virksomheder, der ønsker at producere lægemidler, samt mulighed for statsstøtte. Samtidig lægger forslaget op til at adressere sårbarheder i forsyningskæderne i forhold til bestemte medicinalprodukter på baggrund af aggregerede data, hvilket vil indebære en vis erhvervsøkonomisk byrde for de virksomheder, som skal tilvejebringe disse data.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget kan bidrage til en styrket europæisk indsats for forsyningssikkerhed, og på sigt mindske risikoen for lægemiddelmangel og dermed reducere de afledte samfundsøkonomiske omkostninger, f.eks. i sundhedsvæsenet og på arbejdsmarkedet. Samtidig kan forslaget bidrage til større stabilitet og forudsigelighed i sundhedssektoren og skabe incitamenter for produktion i Europa, hvilket kan styrke strategisk autonomi og skabe

nye arbejdspladser. En mere proaktiv tilgang til beredskab kan have flere positive gevinster end reaktiv krisehåndtering på sigt. Potentielle tiltag om europæisk produktion kan omvendt føre til højere omkostninger for fremstilling og indkøb af lægemidler.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål, samt til en udvidet kreds af relevante interessenter på sundhedsområdet og inden for life science-industrien.

Der er modtaget høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Danske Regioner, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemedelindustriforeningen.

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Apotekerforening støtter formålet om at styrke forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af (kritiske) lægemidler og anerkender, at incitamenter til strategiske projekter og økonomisk støtte, der sikrer mod at forbedre europæiske produktionskapaciteter og diversificere forsyningen, kan styrke EU's uafhængighed. I forlængelse heraf fremhæver Danmarks Apotekerforening vigtigheden af at sikre en balance mellem overkommelighed (pris) og forsyningssikkerhed, hvor incitamenter bør være omkostningseffektive og målrettede.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at der i forvejen er iværksat initiativer med henblik på at afhjælpe forsyningsproblemer med lægemidler, og at der i forordningen for kritiske lægemidler bør være fokus på at forhindre overlappende aktiviteter og kompetencer.

I høringssvaret fremhæver Danmarks Apotekerforening, at forordningsforslaget stiller krav til, at alle aktører i forsynings- og distributionskæden for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, efter anmodning skal levere de nødvendige oplysninger til Kommissionen eller nationale myndigheder med henblik på anvendelse i forordningen. Apotekerforeningen indberetter allerede dagligt oplysninger herom til Lægemedelstyrelsen, og opfordrer til, at man fra dansk side sikrer sig, at de relaterede krav i forordningen kan opfyldes af den vej, således at der ikke skal udvikles og implementeres nye indberetningsformater/systemer.

Dansk Erhverv (DE)

Dansk Erhverv (DE) støtter forslaget og deler Kommissionens vurdering af behovet for at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i EU. DE udtrykker dog bekymring for, at definitionen af "kritiske lægemidler" bliver for bred og kan føre til unødigt regulering af lægemidler uden reelle forsyningsproblemer. Der efterlyses derfor klare og transparente kriterier for, hvilke produkter, der skal omfattes.

DE bakker op om strategiske projekter, men understreger vigtigheden af, at disse ikke skaber øgede produktionsomkostninger eller hæmmer innovation og konkurrenceevne. Kravene i forordningen bør tydeliggøres, og der bør etableres rammevilkår og incitamenter, der understøtter frivillig opretholdelse og udvidelse af produktion i EU.

Fællesindkøb vurderes som nyttige i nødsituationer, men DE peger på, at disse processer er komplekse og kan forsinke adgangen til lægemidler. Fremtidige udbudsmodeller bør derfor

ikke fokusere ensidigt på laveste pris eller EU-produktion, men også vægte kvalitet, forsynings sikkerhed og bæredygtighed. Her opfordres til tæt samarbejde med industrien. DE anbefaler, at en koordinationsgruppe etableres med deltagelse af både Kommissionen, medlemslande og relevante interessenter fra industrien.

DE er forbeholden over for opbygning af nationale beredskabslagre som løsning på forsyningsproblemer og advarer mod, at forordningen forværrer mangelsituationer på tværs af EU. Der opfordres til, at danske krav om pligtlagre fjernes. Endelig bakker Dansk Erhverv op om EU's intentioner om internationale partnerskaber for robuste forsyningskæder og understreger vigtigheden af proportional regulering for at bevare virksomhedernes investeringsvillighed.

Danske Regioner (inkl. Amgro)

Danske Regioner støtter forordningens formål om at styrke forsynings sikkerheden af kritiske lægemidler i EU, men påpeger, at definitionen af lægemidler af fælles interesse bør overvejes nøje, især i relation til fælles indkøbsprocesser.

Danske Regioner oplever uklarhed omkring kriterierne for udbud, især MEAT-kriterierne, og om de gælder for kritiske lægemidler eller generelt for alle lægemidler. Danske Regioner stiller spørgsmålstejn ved, hvordan indkøbskravene, der ikke kun fokuserer på pris, skal anvendes i udbud – enten som kontraktkrav eller som udbudskriterier. Hvis de indarbejdes som kontraktkrav, kan det udelukke leverandører, mens udbudskriterier kan føre til flere vindere og øge forsynings sikkerheden. Brugen af forsynings sikkerhedskriterier vil medføre højere omkostninger og længere sagsbehandlingstider, hvilket kræver systemunderstøttelse i form af IT-redskaber, som Amgro forventer at kunne levere. Danske Regioner opfordrer til, at forsynings sikkerhedskriterier kun bør gælde for lægemidler med reelle forsyningsproblemer.

Danske Regioner støtter tværnationale udbud mellem få medlemslande og har erfaring med et fælles nordisk udbud. De understreger dog, at sådanne udbud bør være baseret på medlemsstaternes behov og initieret af dem. Samtidig er der bekymring omkring Kommissionens forslag om at kunne igangsætte fælles indkøbsprocedurer uden medlemsstaternes ønske.

Endelig understreger Danske Regioner, at god udbudspraksis er nødvendig for alle fælles indkøb, herunder anvendelse af "multi-winners" og "split market" for at undgå monopolsituationer.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM)

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) finder det positivt, at Kommissionen med forordningsforslaget har til hensigt at styrke forsynings sikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler. FPM påpeger, at de finder det nødvendigt, at denne udvikling sker struktureret og koordineret på EU-plan fremfor gennem nationale tiltag.

Hvad angår forslaget om øget anvendelse af fælles indkøb på tværs af lande samt offentlige indkøb, gør FPM opmærksom på, at øget anvendelse af offentlige indkøb har meget stor indflydelse på dynamikken på lægemiddelmarkedet, hvilket kan risikere at påvirke konkurrencen negativt og resultere i prisstigninger. FPM understreger i denne forbindelse,

at det er afgørende, at offentlige udbud tilrettelægges således, at ingen virksomheder ekskluderes fra at deltage i udbuddene, som forordningsforslaget ligeledes tilsigter.

FPM finder det ligeledes afgørende, at alle oplysninger, som lægemiddelleverandører bliver forpligtede til at stille til rådighed under indkøbsprocessen, gøres tilgængelige for øvrige deltagere i udbuddet for at sikre en fair konkurrence.

Ydermere støtter FPM i høj grad bestemmelsen om, at ingen foranstaltninger til forebyggelse af forsyningssikkerhed, der taget i anvendelse i én medlemsstat, må have negativ indvirkning på forsyningssituationen i andre medlemsstater. FPM oplyser, at der gennem de seneste år er observeret disse situationer på tværs af medlemsstater. I denne forbindelse foreslår FPM, at der i forordningen fastlægges effektive procedurer, som sikrer, at Kommissionen og EMA indhenter oplysninger og fører tilsyn med nationale foranstaltninger, samt at Kommissionen langt mere effektivt skal gribe ind overfor nationale foranstaltninger, der krænker traktatens bestemmelser om den fri varebevægelighed.

For så vidt angår lageropbygning, er der efter FPM's opfattelse et påtrængende behov for en større strategisk koordinering på EU-niveau, og FPM påpeger, at der samtidig bør lægges langt større vægt på at udnytte potentialet i EU's indre marked.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) deler flere af de bekymringer, der ligger til grund for Kommissionens forslag, men påpeger, at mange af de udfordringer, der adresseres i forordningen, allerede forhandles i lægemiddelpakken, og at der i Danmark findes nationale initiativer, såsom opbygningen af større og mindre lagre, der sikrer lægemiddelforsyning. IGL understreger vigtigheden af at koordinere disse initiativer og finde en balance mellem det nationale og det europæiske.

IGL støtter initiativer, der kan forbedre markedsadgangen for virksomhederne, men bemærker, at en stor del af generiske lægemidler produceres udenfor EU af økonomiske og kompetencemæssige grunde. IGL påpeger, at det ville være vanskeligt at flytte produktionen tættere på EU, uden at det går ud over tilgængeligheden af generiske lægemidler til en rimelig pris. En sådan omstilling vil kræve betydelig national og EU-finansiering og tid.

Vedrørende offentligt indkøb mener IGL, at Danmarks nuværende system fungerer godt, især takket være Amgros' samarbejde med industrien, der har sikret stabil forsyning af generiske og biosimilære lægemidler til konkurrencedygtige priser. IGL er derfor skeptisk overfor det fjerde udbuds krav om produktionsland, da det kan være svært at implementere på en hensigtsmæssig måde.

IGL er forstående for ambitionen om at øge forsyningssikkerheden gennem fælles indkøb og anerkender, at det nordiske fælles udbud har løst mindre forsyningsproblemer. Dog er der tvivl om, hvorvidt fælles udbud vil medføre et større udbud af lægemidler på markedet, og IGL advarer mod, at det kan føre til prispres og forringe markedsvilkårene. Afslutningsvis finder IGL det nyttigt med en fælles liste over kritiske lægemidler i EU og mener, at Danmark kan drage inspiration herfra.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif)

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) støtter Kommissionens fokus på at finde europæiske løsninger på forsyningssikkerhed, men understreger, at forordningen kun bør gælde kritisk medicin, hvor der ikke findes alternative behandlinger, og hvor mangel vil udgøre en risiko for patienterne.

Lif udtrykker bekymring omkring, at indgreb kan skabe utilsigtede markedsforstyrrelser og øge risikoen for forsyningsproblemer. De er positive over for en fælleseuropæisk liste over kritiske lægemidler, men understreger, at udvælgelsen bør baseres på klare kriterier, og at definitionen af "medical products of common interest" er upræcis.

Lif ser positivt på strategiske projekter, der fremmer investeringer i europæisk produktion og bæredygtighed, men efterlyser klarhed om statsstøtteordninger og advarer mod krav, der kan gøre produktion i Europa mindre attraktiv.

Når det gælder offentlige indkøb, er Lif åbne for, at kriterier ud over pris kan anvendes, men de er skeptiske over for rigide krav om produktion i Europa og understreger, at der bør tages hensyn til de faktiske produktionsvilkår og arbejdes med strategiske partnerlande. De støtter brugen af "multi-winner tender".

Lif understreger, at fælles europæiske indkøb og udbud ikke bør være standard, men kun anvendes i særligt kritiske situationer, og værdsætter, at det er frivilligt for virksomhederne at deltage, og at nationale indkøbsprocesser bør forblive centrale. Lif påpeger, at fælles udbud kan føre til bureaukrati og konkurrencemæssige skævheder, som kan øge priserne og forringe forsyningssikkerheden.

Lif understreger, at den innovative lægemiddelindustri bør inddrages i koordinationsgruppen for at sikre implementeringen af forordningen.

Lif bakker op om bedre EU-koordinering med udvidet brug af prognoser og datadeling, men understreger, at lægemiddelvirksomheder ikke skal forpligtes til at dele kommercielt sensitive oplysninger. Lif foreslår at udnytte eksisterende datasystemer for at undgå overlapning af rapporteringskrav.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Indledningsvist har der været bred opbakning til forslagets formål om at forbedre tilgængeligheden af kritiske lægemidler i EU. Der er dog forskellige opfattelser af, hvad forslagets anvendelsesområde bør være, om de foreslåede finansielle incitamenter er tilstrækkelige til at stimulere produktion og investering, og hvilke krav, der skal være til beredskabslagre ift. gennemsigthed og solidaritet.

10. Særlige danske opmærksomhedspunkter

Regeringen er opmærksom på forslagets potentiale i forhold til at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og bedre koordinering i EU, herunder i forbindelse med frivilligt fælles udbud og indkøb, som kan bidrage til adgang til bedre priser og mere stabile leverancer. Regeringen er samtidig opmærksom på, at der udestår en række afklaringer, særligt vedrørende anvendelsesområdet, kompetenceafgrænsning, frivillighed i samarbejdsmekanismer, omkostninger og byrder for erhvervsliv, borgere og myndigheder samt graden af detaljeringsniveau i de foreslåede forpligtelser.

11. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter overordnet forslaget formål om styrket forsyningssikkerhed. Regeringen forholder sig positivt til bedre koordinering og frivilligt samarbejde mellem medlemslandene, og understreger at fælles indkøb er en national kompetence.

Regeringen ser fordele ved at have strategiske lagre for at sikre forsyningssikkerhed i krisesituationer og bakker op om, at gennemsigtigheden omkring lagring og data om opbevaring af lægemidler. Der bør i forslaget sikres hensyn til nationale tiltag om lageropbygning. Regeringen mener, at der skal være en afvejning mellem lagringskravene og de praktiske forhold for lægemiddelproducenter og distributører, så kravene ikke medfører unødvendige byrder eller omkostninger, der kan påvirke tilgængeligheden af lægemidler negativt.

Regeringen finder det generelt væsentligt, at krav skal være proportionale og ikke føre til unødige byrder for virksomheder, borgere og myndigheder. Det er således en central prioritet for regeringen, at forslaget er proportionelt og ikke pålægger virksomheder unødige byrder. Det er vigtigt, at krav til offentlige udbud er realistiske og fleksible for myndighederne med henblik på at sikre klarhed for virksomhederne. Dette indebærer, at der sikres sammenhæng til udbudsdirektiverne og den kommende revision af disse, samt at virksomhederne får tilstrækkeligt med tid til at omlægge forsyningskæderne.

Regeringen finder det derudover vigtigt, at mulighederne for at yde statsstøtte sker inden for de allerede gældende rammer.

Regeringen finder, at der bør fremlægges en anvendelig konsekvensvurdering fra Europa-Kommissionens side, som kan belyse de forventede afledte økonomiske konsekvenser. Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering af de statsfinansielle, samfunds- og erhvervsøkonomiske konsekvenser.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.