



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Sygehuspolitik/INT
Sagsbeh.: SUMHCF
Koordineret med: Psykiatri og
Lægemiddelpolitik
Sagsnr.: 1605760
Dok. nr.: 106318
Dato: 2. juni 2016

NOTAT

Samlenotat vedrørende rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 17. juni 2016 – sundhedspunkterne

11. Rådskonklusioner om bekæmpelse af **antibiotikaresistens**, KOM-dokument foreligger ikke
 - *Vedtagelse*

12. Rådskonklusioner om **det europæiske lægemiddelsystem**, KOM-dokument foreligger ikke
 - *Vedtagelse*

11. Rådskonklusioner om bekæmpelse af antibiotikaresistens

- Vedtagelse

1. Resumé

Rådskonklusionerne om bekæmpelse af antibiotikaresistens er på dagsordenen for det kommende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 17. juni 2016 med henblik på vedtagelse. Regeringen kan tilslutte sig rådskonklusionerne.

2. Baggrund

Det nederlandske formandskab prioriterer bekæmpelsen af antibiotikaresistens højt og lægger op til vedtagelse af rådskonklusioner om emnet. Formandskabet afholdt den 9. – 10. februar 2016 en konference om antibiotikaresistens, som ligeledes var et tema under det uformelle sundhedsministermøde den 19. april 2016.

Rådskonklusionerne er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 17. juni 2016 med henblik på vedtagelse.

3. Formål og indhold

Rådskonklusionerne lægger op til en "One Health" tilgang til bekæmpelsen af antibiotikaresistens, på tværs af veterinær- og humanektorerne, eftersom resistensudfordringerne netop går på tværs af sektorerne. Endvidere lægger rådskonklusionerne op til øget samarbejde medlemsstaterne imellem i erkendelse af problemstillingens grænseoverskridende karakter.

Særligt kan følgende væsentlige punkter i rådskonklusionerne fremhæves:

- Der etableres et nyt EU "One Health" netværk, bestående af eksisterende strukturer inden for fødevarer samt veterinær og human sundhed for at øge indsatsen mod antibiotikaresistens.
- Alle medlemsstater skal have udarbejdet nationale handlingsplaner for bekæmpelsen af antibiotikaresistens før medio 2017. Landene skal præsentere handlingsplanerne for det nyoprettede EU "One Health" netværk ultimo 2017 samt holde hinanden ansvarlige for gennemførelsen.
- Medlemsstaterne skal fastsætte målsætninger med det formål at reducere infektionsforekomsten i mennesker og dyr, reducere forbruget af antibiotika og antimikrobiel resistens i alle sektorer. Målsætningerne skal tilpasses forholdene i de enkelte medlemsstater og fastsættes derfor nationalt.
- Ansvarlig brug af veterinære antibiotika skal styrkes og promoveres, herunder med forslag om at etablere foranstaltninger til at begrænse brugen af kritisk vigtige antibiotika til dyr samt forslag om at undgå forebyggende brug af veterinære antibiotika.
- Det skal sikres, at EU har en fælles tilgang i forbindelse med globale drøftelser om AMR, herunder særligt i forhold til implementeringen af WHO's globale handlingsplan samt FAO og OIE resolutioner om AMR.

Det bemærkes, at Danmark i en årrække har arbejdet med reduktionsmål i den veterinære sektor, herunder indførelsen af gult-kort ordningen i svineproduktionen i forbindelse med fastsættelsen af grænseværdier for antibiotikaforbrug. Det samme gælder "One Health" samarbejdet mellem den humane og den veterinære sektor, hvor DANMAP (Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme) siden 1995 har formidlet overblik over resistensudviklingen i den humane og veterinære sektor for men-

nesker, dyr og fødevarer. Danmark var det første land, der introducerede en fælles overvågningsrapport (DANMAP). Siden er flere lande begyndt at udgive tilsvarende rapporter. Flere initiativer er blevet sat i værk i Danmark med baggrund i dette arbejde. Et eksempel er forbud mod vækstfremmere i Danmark, hvilket senere blev forbudt i hele EU.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Nærhedsprincippet

Der er ikke redegjort for nærhedsprincippet i denne sammenhæng, da der ikke er tale om stillingtagen til et konkret forslag.

6. Gældende dansk ret

Der forventes ikke ændringer af dansk lovgivning.

7. Konsekvenser

Sagen har ikke i sig selv væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Sagen i sig selv skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører sagen i sig selv ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Kommissionen er netop nu ved at evaluere sin 5-årige EU handlingsplan mod antibiotikaresistens, og det må forventes, at EU vil inddrage relevante dele af rådskonklusionerne i den næste EU-handlingsplan.

Det forventes generelt, at initiativer om bekæmpelse af antibiotikaresistens medfører et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

8. Høring

Miljø- og Fødevarerministeriet har forud for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 17. maj haft sagen i høring i § 2-udvalget (landbrug) og Den Nationale Komité for Landbrugsdyr, hvor der er indkommet følgende bemærkninger:

Dyrenes Beskyttelse bemærker, at det især er i svineproduktionen, at forbruget af antibiotika er højt, og ifølge Dyrenes Beskyttelses mangler der i rådskonklusioner til bekæmpelse af antibiotikaresistens den meget vigtige indsats at indføre en senere fravæning af pattegrise. Dyrenes Beskyttelse bemærker, at pattegrisene fravænes allerede ved 3-4 ugers alderen, før deres tarmkanal og immunsystem er fuldt udviklede, og denne lovlige praksis kan kun lade sig gøre ved samtidig at give pattegrisene store mængder antibiotika for at undgå, at grisene får diarree i forbindelse med fravæningen. I den økologiske produktion fravænes grisene først, når de er 7 uger og antibiotikaforbruget til fravæningsgrise er 20 gange mindre. Ved at indføre en senere fravæning af pattegrise kan forbruget af antibiotika i svineproduktionen reduceres væsentligt, og hermed mindskes også risikoen for udvikling af antibiotikaresistens, som er formålet med rådskonklusionerne.

Dyreværns Organisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO) mener, at bekæmpelse af den antibiotikaresistens, som fremprovokeres i industrielt husdyrhold må starte med en erkendelse af årsagerne til overforbruget af antibiotika. DOSO erindrer om, at landbruget ukritisk har taget industriens metoder i brug og ignoreret, at en industriel tilgang til dyr gør dyrene syge og medicinkrævende. Ifølge DOSO har hidtidige forsøg på at

reducere brugen af antibiotika fejlet, fordi erkendelsen af årsagerne til medicinbehovet er fraværende. DOSO mener det bevist, at antibiotikamisbrug og -resistens hænger uløseligt sammen med mangel på dyrevelfærd. DOSO mener, at en seriøs strategi til bekæmpelse af antibiotikaresistens i landbruget skal starte med en erkendelse af, at eksisterende produktionsmetoder gør dyrene syge og medicinkrævende, og samtidig skal det sikres, at dyrenes artsspecifikke behov dækkes. Ændringer i produktionsmetoder er afgørende nødvendige.

DOSO foreslår, at de nationale handlingsplaner til bekæmpelse af antibiotikaresistens skal indeholde målbare forbedringer for det enkelte dyr i landbrugets husdyrhold.

DOSO støtter forslaget om et "One Health" netværk. Dyrevelfærd er ikke en separat udfordring. Fænomenet hænger nøje sammen med miljø, klima og med den antibiotikaresistens, som truer både økonomi og human sundhed. DOSO er uenig i forslaget om at tillade forebyggende medicinering i forbindelse med eksport af dyr, fordi der transporteres millioner af medicinerede dyr på kryds og tværs af kloden til skade for dyrenes velfærd, miljø, klima og sundhed, og fordi DOSO mener, at transport af levende dyr skal begrænses kraftigt og erstattes af transport af kød og kroppe. DOSO mener ikke, at 'gult-kort ordningen' og 'forbuddet mod vækstfremmere' har vist resultater, der gør ordningerne egnede som eksempler til efterfølgelse.

Det Dyreetiske Råd hilser det velkomment, at der i EU-regi sættes fokus på at nedbringe forbruget af antibiotika, men minder samtidig om, at behandling med antibiotika *kan* være et nødvendigt og acceptabelt tiltag, hvor enkelte dyr er syge og efter diagnosticering af det konkrete tilfælde vurderes at kunne have gavn af antibiotikabehandling, samt at det er nødvendigt at se på forbruget i både stordyr- og smådyrspraksis.

Den Danske Dyrlægeforening finder det positivt, at man fra EU's side har fokus på antibiotikaresistens og en begrænsning af dette. At der lægges op til en One-Health tilgang til bekæmpelse af antibiotikaresistens mener Den Danske Dyrlægeforening er helt rigtig, da det er vigtigt, at det humane og veterinære område arbejder sammen om vores fælles sundhed. Danmark har længe haft initiativer med henblik på at begrænse brugen af antibiotika. Den Danske Dyrlægeforening henstiller derfor, at der i rådskonklusionerne medtænkes initiativer til at evaluere på disse tiltag. Hvilken effekt har de på antibiotikaresistensen i landbruget, og er der konsekvenser på andre områder, negative og positive, ved en vedvarende reduktion.

Landbrug & Fødevarer har ingen bemærkninger til rådskonklusionerne om bekæmpelse af antibiotikaresistens.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen kan støtte op om en "One Health" tilgang til antibiotikaresistens, da hverken den veterinære eller den humane sektor kan løse problemet alene. Endvidere er antibiotikaresistens en udfordring på tværs af lande, og det er derfor nødvendigt med et tæt europæisk samarbejde. På denne baggrund kan udkastet til rådskonklusioner om bekæmpelse af antibiotikaresistens i et "One Health" perspektiv støttes.

Regeringen kan støtte fastsættelsen af konkrete målsætninger for at begrænse forekomsten af antibiotikaresistens. Medlemsstaterne fastslår selv målsætninger og herunder hvilke midler, der bør tages i brug. Regeringen finder, at monitorering og overvågning er afgørende for at kunne igangsætte effektive indsatser. Endvidere er det vigtigt, at alle medlemsstater arbejder på at nedsætte brugen af antibiotika for derved at nedbringe forekomsten af antibiotikaresistens.

Regeringen støtter endvidere, at alle medlemsstater skal udarbejde nationale handlingsplaner før medio 2017 og præsentere disse for EU "One Health" netværket ultimo 2017. Regeringen mener, at det er vigtigt, at alle medlemsstater forpligter sig til at udarbejde nationale handlingsplaner samt at gøre dem tilgængelige i regi af EU. Dette skal bidrage til at udveksle erfaringer samt at støtte hinanden i at opnå målene i rådskonklusionerne.

Dertil finder regeringen det vigtigt med etableringen af et stærkt EU "One Health" netværk, der etableres inden for de eksisterende strukturelle rammer, som et forum for erfaringsudveksling. Det er dog vigtigt med et større engagement også fra miljøsektoren, og det bør overvejes, om denne sektor derfor bør indgå i netværket på lige fod med human- og veterinærsektorerne.

Endeligt er det vigtigt at styrke og promovere ansvarlig brug af veterinære antibiotika, herunder sikring af at kritisk vigtige antibiotika til dyr kun anvendes, når diagnostiske test viser, at det er den eneste mulighed og et forbud mod forebyggende brug af veterinære antibiotika. Undtagelser fra et sådant forbud skal være, når behandling er krævet i forbindelse med eksport af dyr eller i forbindelse med kirurgiske indgreb.

Regeringen ønsker også, at rådskonklusionerne skal have fokus på udvikling af alternativer til antibiotikabehandling i den veterinære forskning ved udviklingsindsatser samt have fokus på etablering af foranstaltninger til at begrænse den veterinære brug af kritisk vigtige antibiotika.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

12. Rådskonklusioner om det europæiske lægemiddelsystem

- Vedtagelse

1. Resumé

Rådskonklusionerne om det europæiske lægemiddelsystem er på dagsordenen for det kommende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 17. juni 2016 med henblik på vedtagelse. Regeringen kan tilslutte sig rådskonklusionerne.

2. Baggrund

Det nederlandske formandskab har haft fokus på de tendenser i det europæiske lægemiddelsystem i forholdet mellem udviklingen af og adgang til lægemidler. Emnet har blandt andet været genstand for en drøftelse ved det uformelle sundhedsministermøde den 19. april 2016. På den baggrund har formandsskabet forelagt et udkast til rådskonklusioner om det europæiske lægemiddelsystem.

3. Formål og indhold

Det nederlandske formandskab ønsker at sætte fokus på lægemiddelområdet, navnlig under henvisning til, at priserne på lægemidler er steget betragteligt. Man ser derfor gerne, at der foretages et 360 graders eftersyn af de forskellige beføjelser, som indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler er tillagt gennem lægemiddellovgivningen. Der lægges op til, at Kommissionen får i opdrag at lave en analyse, der skal kortlægge de forskellige mekanismer, der skal medvirke til udvikling og godkendelse lægemidler.

Endvidere lægges der op til, at Kommissionen skal undersøge, hvilken effekt disse dele af lovgivningen har i forhold til innovation, sundhedsudgifter, de nationale sundhedssystemer, tilgængelighed samt rimelige lægemiddelpriser. Der lægges i denne forbindelse også op til en gennemgang af de incitamenter i EU-lovgivningen, der har til formål at understøtte udvikling og markedsføring af lægemidler. Desuden lægges der op til en vurdering af positive og negative konsekvenser af disse incitamenter i forhold til udvikling, tilgængelighed og prissætning af lægemidler.

Der lægges ydermere op til, at Kommissionen skal se nærmere på, hvordan det europæiske marked fungerer i relation til patienters adgang til innovativ behandling samt gennemsigtighed og informationsasymmetri i forhold til prissætning. Der lægges i denne forbindelse også op til at vurdere disse forholds betydning for forekomsten af udskudt eller manglende markedsintroduktion samt leveringsvigt.

Endelig inviterer formandskabet medlemsstaterne til yderligere dialog omkring priser og tilskud med henblik på at udforske nærmere, om der er områder, hvor et intensiveret frivilligt samarbejde kan føre til mere rimelige lægemiddelpriser. Formandskabet foreslår i denne sammenhæng, at man, inden foråret 2017 identificerer en række områder, som man kan samarbejde om på frivillig basis i perioden 2017-2020. De pågældende områder skal have deres udspring i en række konkrete nærmere beskrevne områder i form af godkendelse af lægemidler, lægemiddelsikkerhed og innovation, lægemiddelvurdering, pris og tilskud samt markedsstrukturer, gennemsigtighed og overblik.

Det er værd at bemærke, at den lægemiddellovgivning, der gælder i EU, spænder over hele den cyklus, som et lægemiddel gennemlever. Der er således samlet set tale om et regelsæt, der spænder vidt i såvel bredde som i dybde.

Det nederlandske formandskab ønsker fortrinsvis at se nærmere på den del af et lægemiddels livscyklus, der vedrører selve godkendelsen af et lægemiddel, og

navnlig de incitamenter, der er knyttet til markedsføringen af et lægemiddel. Disse incitamenter består i den såkaldte databeskyttelse samt den såkaldte markeds eksklusivitet, der tillægges nye lægemidler. Databeskyttelsen løber i otte år fra udstedelse af en markedsføringstilladelse og herpå følger to års markeds eksklusivitet. Disse regler er blevet til på baggrund af lovgivers afvejning af navnlig behovet for incitamenter samt muligheden for at få "return on investments". Endvidere har man bestemmelser om, at der kan gives yderligere beskyttelse i et år, hvor der udvikles en ny indikation.

Det skal dog i denne sammenhæng bemærkes, at de intellektuelle rettigheder (IPR) knytter sig til et meget tidligt tidspunkt i udviklingen af et lægemiddel.

Også for lægemidler til sjældne sygdomme findes der et særligt regelsæt, der tillægger en indehaver af en markedsføringstilladelse for et sådant lægemiddel en markeds eksklusivitet på op til 10 år. Denne mekanisme er valgt for at stimulere til, at der bliver udviklet lægemidler til sjældne sygdomme, der ofte har en mindre patientpopulation og derfor i reglen er bekostelige at udvikle.

Endelig bør lægemidler til børn fremhæves, idet man for at sikre flere lægemidler til børn, der er baseret på kliniske forsøg, har baseret sig på en mekanisme, hvor der er et krav om, at der skal gennemføres forsøg på børn til gengæld mod at der gives en belønning i form af en patentforlængelse (forlængelse af det såkaldte supplerende beskyttelsescertifikat).

De incitamenter og fordele, der er nævnt ovenfor er alle et supplement til de regler, der gælder helt generelt i forhold til patenter. Dette skal ses i lyset af, at et patent optages meget tidligt i udviklingsprocessen af et lægemiddel og derfor i reglen udløber relativt kort tid efter, at produktet er blevet markedsført. Henset til, at det er yderst bekosteligt at udvikle et lægemiddel, har man fra lovgivers side fundet det nødvendigt med en mekanisme, der kan sikre "return on investment", som igen kan bidrage til, at der vedvarende forskes i og udvikles nye lægemidler.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Nærhedsprincippet

Der er ikke redegjort for nærhedsprincippet i denne sammenhæng, da der ikke er tale om stillingtagen til et konkret forslag.

6. Gældende dansk ret

Det er ikke forventningen, at rådskonklusionerne vil berøre dansk ret. Det er dog muligt, at Kommissionens analyse vil blive fulgt op af konkrete initiativer, der vil kunne få sådanne konsekvenser. Disse kan ikke vurderes på nuværende tidspunkt

7. Konsekvenser

En vedtagelse af rådskonklusionerne har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Rådskonklusionerne skønnes ikke i sig selv at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom de ikke i sig selv medfører erhvervsøkonomiske konsekvenser.

8. Høring

Konklusionerne har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Udkastet til rådskonklusioner har fået en blandet modtagelse. Der er enighed blandt medlemslandene om, at der er en udfordring i forhold til prisstigninger på lægemidler, som bør adresseres. Samtidig har der været forskellige tilgange til fremgangsmåden i forhold til at se nærmere på problemet. Endvidere ønsker række medlemslande en lavere detaljeringsgrad samt et mere snævert fokus.

Kommissionen har givet udtryk for bekymring i forhold til den korte tidsmæssige ramme for analysearbejdet, idet der er lagt på et en omfattende analyse i såvel bredden som i dybden.

Det er forventningen, at der kan opnås enighed om konklusionerne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen kan støtte, at Kommissionen får i opdrag at lave en analyse, hvor de forskellige mekanismer, der skal medvirke til udvikling og godkendelse lægemidler kortlægges. Regeringen finder det væsentligt at undersøge hensigtsmæssigheden ved de beføjelser, der efter lovgivningen tilkommer indehavere af en markedsføringstilladelse.

Regeringen vil arbejde for, at analysen skal omhandle de effekter, som denne del af lovgivningen har i forhold til innovation, sundhedsudgifter, tilgængelighed og prisvenlighed. Dette for at sikre, at ressourcerne indenfor sundhedsvæsenet bruges hensigtsmæssigt samt, at alle har adgang til behandling med nye innovative lægemidler. Regeringen vil desuden arbejde for, at analysen omhandler de elementer, der reguleret i regi af lægemiddelområdets regler.

Regeringen stiller sig ligeledes positivt til en dialog om priser og tilskud med henblik på at udforske nærmere, om der er områder, hvor et intensiveret samarbejde kan føre til mere rimelige lægemiddelpriser. Det bemærkes i denne forbindelse, at der allerede i dag eksisterer et sådant samarbejde, og at formandskabets initiativ er udtryk for et ønske om fortsat bevågenhed til dette område. Regeringen stiller sig således positiv overfor et fremtidigt frivilligt samarbejde inden for den allerede eksisterende EU-retlige ramme, der i sagens natur skal respektere nationale kompetencer.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.