



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPFCE
Koordineret med: AELSAM
Sagsnr.: 1804426
Dok. nr.: 626218
Dato: 31-05-2018

Samlenotat vedrørende rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 21-22 juni 2018 – sundhedspunkterne

1. **Forslag til forordning om medicinsk teknologi vurdering, KOM (2018)51**
 - *Politisk drøftelse*

2. **Sundhed i fremtidens EU**, KOM-dokument foreligger ikke
 - *Politisk drøftelse*

3. Rådskonklusioner om **sund ernæring til børn: Den sunde fremtid for Europa**, KOM-dokument foreligger ikke
 - *Vedtagelse*

1. Forslag til forordning om medicinsk teknologi vurdering, KOM (2018)51

- Politisk drøftelse

Revideret notat. Opdateringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 2. marts 2018 er markeret med streg i margin.

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om en fælleseuropæisk tilgang til den del af den medicinske teknologivurdering (MTV), der vedrører den kliniske vurdering (en såkaldt REA – "Relative Effectiveness Assessment"), KOM (2018)51.

Formålet med at indføre fælles procedure er at sikre et bedre fungerende indre marked, navnlig ved at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne i fællesskabet samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet.

Der lægges op til, at de fælles kliniske vurderinger bliver obligatoriske for medlemsstaterne at følge i forhold til visse lægemidler og visse typer af medicinsk udstyr. De øvrige MTV-bestanddele, der består i en vurdering af sociale, etiske, organisatoriske og økonomiske anliggender henhører ifølge forslaget fortsat under medlemsstaternes nationale kompetence. Udover obligatoriske fælles kliniske vurderinger lægger forslaget op til at udviklere af medicinsk teknologi kan anmode om en fælles videnskabelig konsultation, også kaldet "tidlige dialoger", hvis formål er at give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for under udviklingsfasen at søge rådgivning hos MTV-myndighederne om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation der med sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering.

Endvidere indeholder forslaget tiltag, der skal identificere medicinske teknologier under udvikling ("horizon scanning"). Formålet med denne del af forslaget er at levere input til de årlige arbejdsprogrammer samt medvirke til at sikre, at de medicinske teknologier, som forventes at have betydelige virkninger for patienterne, folkesundheden og sundhedssystemerne, identificeres på et tidligt tidspunkt i deres udvikling og dermed medtænkes i det fælles arbejde.

Endelig lægges der op til, at medlemsstaterne kan samarbejde på frivillig basis på EU-niveau omkring MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler og medicinsk udstyr, såsom ikke-kliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, der ikke er udvalgt til fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV-arbejdet i medlemsstaterne.

Forslaget vil have økonomiske konsekvenser i form af en permanent indvirkning på EU's budget på 16 mio. EUR, svarende til ca. 119 mio. DKK per år. Danmark betaler ca. 2 pct. af EU's udgifter, svarende til en statslig udgift på ca. 2,4 mio. kr. Hertil kommer potentielle nationale udgifter.

Det er regeringens foreløbige generelle holdning, at forslaget indeholder en række gode takter, og at der ligger en væsentlig merværdi i at samarbejde omkring HTA, men at konsekvenser af forslaget om obligatorisk anvendelse af de fælles kliniske vurderinger forekommer at være meget omfattende og bør analysere nærmere, bl.a. i forhold til hvorvidt forslaget vil kunne have en afsmittende effekt på de forhold, der er overladt til

national vurdering. Hertil kommer, at udbyttet af forslaget bør stå mål med de økonomiske konsekvenser herved.

Forordningsforslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 22. juni 2018 med henblik på politisk drøftelse.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2018), 51 af den 31. januar 2018 fremsat forslag til forordning om medicinsk teknologivurdering (MTV) og om ændring af direktiv 2011/24/EU. Forslagets omtales også som HTA-forslaget, idet MTV på engelsk benævnes "Health Technology Assessment".

Forslaget bygger videre på det samarbejde, man siden 1980'erne har haft om MTV på et frivilligt grundlag. EU har foretaget betydelige investeringer i bestræbelserne på at støtte op om dette samarbejde. Der er således blevet gennemført to fælles aktioner i form af EUnetHTA samarbejdet (under dansk ledelse), samt en række projekter, der er udløbere af samarbejdet. En tredje fælles aktion - EUnetHTA Joint Action 3 - blev iværksat i juni 2016 og løber frem til 2020 med et samlet budget på 20 mio. EUR. Efter vedtagelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse – direktiv 2011/24/EU – blev der i 2013 endvidere oprettet et MTV-netværk med det formål at udstikke strategiske og politiske retningslinjer for det videnskabelige og tekniske arbejde på EU-niveau.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF art 114, som giver mulighed for at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, forudsat at de er nødvendige for det indre markeds oprettelse og funktion og samtidig sikrer et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF art 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Det er Kommissionens vurdering, at bestemmelsen i TEUF artikel 114 udgør et passende retsgrundlag i betragtning af forslagens mål i form af at fjerne divergenser i det indre marked for så vidt angår medicinske teknologier som følge af procedure- og metodemæssige forskelle i de kliniske vurderinger, som gennemføres i medlemsstaterne, samt det omfattende dobbeltarbejde ved sådanne vurderinger i EU. Det anføres endvidere, at der ved forberedelsen af forslaget i overensstemmelse med artikel 114, stk. 3 i TEUF er taget udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, herunder at forslaget forventes at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU. Det er Kommissionens ambition, at forslaget kan vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i løbet af 2019.

3. Formål og indhold

MTV er en tværfaglig proces, der sammenfatter oplysninger om de medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål i forbindelse med brugen af medicinsk teknologi på en systematisk, og objektiv måde. Formålet med en MTV er at underbygge udformningen af sikre og effektive sundhedspolitikker, der er patientorienterede, og underbygge en informeret beslutningstagning i medlemsstaterne ved at tilvejebringe et videnskabeligt grundlag for beslutninger om ibrugtagning, indkøb, prifsættelse og tilskud til medicinsk teknologi, herunder en sammenligning med andre medicinske teknologier og/eller den nuværende pleje/behandlingstilstand.

Medicinsk teknologi skal forstås i bred forstand, således at det omfatter både lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering og behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelse.

De specifikke mål med Kommissionens forslag er at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet. De operationelle mål består i at fremme konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og – metoder, mindske dobbeltarbejde for MTV-organer og industrien, sikre anvendelse af de fælles resultater i medlemsstaterne samt sikre et EU-samarbejde om MTV, der er holdbart på lang sigt.

Trods de resultater, der er opnået i det nuværende EU-samarbejde, finder Kommissionen, at der er en række problemer, som ikke i tilstrækkelig grad kan løses ved hjælp af fortsat projektbaseret frivilligt samarbejde om MTV.

For det første finder Kommissionen, at de forskellige nationale processer og metoder, som anvendes af nationale og regionale MTV-organer medfører, at udviklere af medicinsk teknologi, der ønsker at indføre en medicinsk teknologi i flere medlemsstater, vanskeliggør og kan fordreje markedsadgangen. Det kan føre til uforudsigelighed for virksomhederne og højere omkostninger og dermed på sigt have negative virkninger for innovationen. Kommissionen påpeger endvidere, at forskelle mellem nationale procedurer og metoder kan bidrage til forsinkelser og uligheder i adgangen til innovative medicinske teknologier for patienterne.

For det andet finder Kommissionen, at kliniske vurderinger af de samme teknologier gennemføres parallelt eller næsten samtidig af MTV-organer i forskellige medlemsstater, hvilket resulterer i dobbeltarbejde og ineffektiv anvendelse af ressourcer.

For det tredje anfører Kommissionen, at det nuværende MTV-samarbejde på EU-niveau er projektbaseret uden permanent finansiering og organisationsstruktur, hvilket fører til forstyrrelser i samarbejdet.

I lyset af ovennævnte udfordringer betoner Kommissionen, at de generelle mål med det fremsatte forslag at sikre et bedre fungerende indre marked samt bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Nedenfor gengives forslagets enkelte bestanddele:

Kapitel I - Generelle bestemmelser

I dette kapitel redegøres der for forslagets genstand, som består i en understøttende ramme og procedurer for samarbejdet om MTV på EU-plan, ligesom der fastsættes regler for klinisk vurdering af medicinske teknologier.

Det fastlægges endvidere, at regelsættet ikke berører medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelse og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Ydermere oprettes der en koordinationsgruppe om medicinsk teknologivurdering, ligesom gruppens sammensætning, rolle og ansvar i forbindelse med tilsynet med det fælles arbejde omkring MTV beskrives. Koordinationsgruppen vil være ledet af medlemsstaterne og skal varetage den overordnede forvaltning af det fælles arbejde, herunder udpege undergrupper til varetagelsen af de faglige bedømmelser.

Det vil være undergrupperne, der i praksis foretager de faglige bedømmelser efter en nærmere fastlagt procedure, hvorefter det er koordinationsgruppen, der træffer den endelige afgørelse omkring den kliniske vurdering samt den fælles videnskabelige konsultation, hvilket sker ved konsensus eller ved afstemning med simpelt flertal. Hver medlemsstat har en stemme. Det vil være medlemsstaterne selv, der udpeger deres repræsentanter i såvel koordinationsgruppen og i de undergrupper, medlemsstaterne er medlemmer af, enten på ad-hoc basis eller på permanent basis. Kommissionen holdes informeret herom.

Det fælles arbejde vil blive baseret på koordinationsgruppens årlige arbejdsprogram.

Kapitel II - Fælles samarbejde om medicinsk teknologivurdering på EU-niveau

Kapitlet etablerer fire søjler for det fremtidige samarbejde i form af i) fælles kliniske vurderinger, ii) fælles videnskabelige konsultationer, iii) identifikation af medicinske teknologier under udvikling og iv) frivilligt samarbejde. Arbejdet skal ledes af medlemsstaterne gennem koordinationsgruppen.

Fælles kliniske vurderinger

De fælles kliniske vurderinger vil omfatte lægemidler, der er underlagt den centrale godkendelsesprocedure, nye virksomme stoffer samt eksisterende produkter for hvilke markedsføringstilladelsen er udvidet til at omfatte en ny terapeutisk indikation. Proceduren for fælles kliniske vurderinger blive tidsmæssigt koordineret med den centrale procedure for markedsføringstilladelse derved, at rapporten om fælles klinisk vurdering vil foreligge samtidig med eller kort tid efter Kommissionens endelige afgørelse om markedsføringstilladelse.

I forhold til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, er der tale om de produkter, som de relevante ekspertpaneler, nedsat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og 2017/746, har afgivet udtalelse om, og som er udvalgt af koordinationsgruppen på baggrund af følgende kriterier:

- Uopfyldte medicinske behov
- Potentielle konsekvenser for patienter, folkesundheden og sundhedssystemer (f.eks. sygdomsbyrde, budgetmæssige virkninger, transformativ teknologi)
- Betydelig grænseoverskridende dimension
- Merværdi på EU-plan (f.eks. relevans for et stort antal medlemsstater)
- De ressourcer, der er til rådighed.

I forhold til medicinsk udstyr lægges der ikke op til, at tidsplanen for de fælles kliniske vurderinger skal tilpasses tidsplanen for overensstemmelsesvurderingen. Det fremgår af præamblen, at de fælles kliniske vurderinger ikke bør forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr, og at kliniske vurderinger bør kunne finde sted efter lanceringen på markedet. Koordinationsgruppen tager stilling til, hvornår det vil være mest

hensigtsmæssigt med en fælles klinisk vurdering, hvilket skal ske i overensstemmelse med de kriterier, der er nævnt ovenfor i punktform.

Gradvis gennemførelse

Udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger og obligatorisk anvendelse af dem i medlemsstaterne er et af hovedelementerne i det fremtidige fælles arbejde, der vil blive obligatorisk efter en periode på 3 år regnet fra tidspunktet for forordningens anvendelse. Forslaget lægger op til en gradvis gennemførelse af antallet af fælles kliniske vurderinger i den treårige overgangsperiode. Det betyder, at antallet af fælles kliniske vurderinger vil stige gradvis i de første tre år efter anvendelsesdatoen, idet der tages hensyn til specifikke udvælgelseskriterier, der er identiske med de for medicinsk udstyr beskrevne i punktform. I overgangsperioden vil der ske en selektering af lægemidlerne i den forstand at udvælgelseskriterierne også vil gælde for dem. Efter udløbet af overgangsperioden vil alle lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet, og som opnår en markedsføringstilladelse i et givent år, skulle undergives en MTV-vurdering, mens det medicinske udstyr, der er omfattet af kriterierne, på tilsvarende vis vil underlægges en MTV-vurdering. I overgangsperioden sker vurderingen i henhold til den procedure, der er beskrevet nedenfor – proceduren vil også gælde i tiden efter overgangsperioden.

Udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering

De fælles kliniske vurderinger vil omfatte de fire vurderingsområder, der er beskrevet i definitionen af "klinisk vurdering" (dvs. indsamling og evaluering af tilgængelig videnskabelig dokumentation om en medicinsk teknologi i sammenligning med en eller flere andre medicinske teknologier baseret på følgende kliniske områder af medicinsk teknologivurdering): 1) beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, 2) hvilke andre medicinske teknologier der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, 3) beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi samt 4) den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed.

Arbejdet med udarbejdelse af rapporterne vil blive ledet af medlemsstaterne gennem deres MTV-myndigheder, idet de vil have til opgave at vælge de bedømmende myndigheder eller organer, der skal udarbejde rapporterne, samt yde støtte, fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen og godkende de endelige rapporter. For hver MTV-vurdering udpeges der en såkaldt rapporteur og co-rapporteur (bedømmer og medbedømmer). Udviklere af medicinsk teknologi, hvis produkt er genstand for en MTV, samt patienter, kliniske eksperter og andre interesserede parter vil endvidere få mulighed for at fremsætte bemærkninger under vurderingsprocessen. De endelige rapporter vil blive offentliggjort, hvorefter medlemsstaterne er forpligtede til at anvende dem.

Kommissionen påpeger, at de detaljerede procedureregler for hvert enkelt trin i processen vil blive udviklet yderligere i den tertiære lovgivning gennem implementerende regler, mens de fælles regler og det dokumentationsmateriale, der udvikles i den tertiære lovgivning for kliniske vurderinger på medlemsstatsniveau, også vil blive anvendt til fælles kliniske vurderinger.

Brug af rapporter om fælles klinisk vurdering på medlemsstatsplan

I de tilfælde, hvor der foretages en MTV på fællesskabsniveau, vil der være krav om obligatorisk anvendelse af rapporten. Dette indebærer samtidig, at det er op til medlemsstaterne fortsat at udføre ikke-kliniske vurderinger, f.eks. omkring sociale,

økonomiske, organisatoriske og etiske forhold og dermed drage konklusioner om den overordnede merværdi ved den vurderede medicinske teknologi på basis af rapporten om fælles videnskabelig vurdering og deres egen ikke-kliniske vurdering.

Fælles videnskabelige konsultationer

Forslaget åbner for, at udviklere af medicinsk teknologi kan anmode koordinationsgruppen om en fælles videnskabelig konsultation. Denne "Tidlige dialog" har til formål at give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for under udviklingsfasen at søge rådgivning hos MTV myndighederne om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation, der med sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering.

Koordinationsgruppen vil gennemføre et årligt antal fælles videnskabelige konsultationer på basis af det årlige arbejdsprogram og under hensyntagen til de ressourcer, der er til rådighed. En udvikler af medicinsk teknologi har således ikke et krav på en tidlig dialog. Det vil være den pågældende undergruppe for fælles videnskabelige konsultationer, der udarbejder en rapport i henhold til en procedure, der er på linje med den der gælder for de fælles kliniske vurderinger.

Rapporterne for fælles videnskabelige konsultationer, som skal godkendes af koordinationsgruppen senest 100 dage efter påbegyndelsen, vil være rettet imod udviklerne af den medicinske teknologi og vil ikke blive offentliggjort, ligesom de ej heller vil være bindende for hverken udviklerne eller medlemsstaterne på tidspunktet for den fælles kliniske vurdering. For at sikre gennemsigtighed vil der i koordinationsgruppens årsrapporter blive medtaget information om konsultationerne.

Beslutningskompetence i koordinationsgruppen vedr. kliniske vurderinger og videnskabelige konsultationer

Beslutningstagen sker så vidt muligt ved konsensus og ellers ved simpelt flertal.

Medicinske teknologier under udvikling.

Det fælles arbejde vil omfatte en årlig undersøgelse med henblik på identifikation af medicinske teknologier under udvikling, der gennemføres under koordinationsgruppens ansvar. Denne proces, der ofte betegnes "horizon scanning", skal medvirke til at sikre, at de medicinske teknologier, som forventes at have betydelige virkninger for patienterne, folkesundheden og sundhedssystemerne, identificeres på et tidligt tidspunkt i deres udvikling. Ifølge forslaget skal koordinationsgruppen høre alle relevante interessegrupper i den forbindelse.

Frivilligt samarbejde

Forslaget lægger endvidere op til, at medlemsstaterne kan samarbejde yderligere om MTV'er på frivillig basis på EU-niveau. Samarbejdet muliggør således MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler og medicinsk udstyr, ikke-kliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, der ikke er udvalgt til fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV.

Kommissionen påpeger, at man som led i det frivillige samarbejde bør udnytte forskningsresultaterne vedrørende MTV, f.eks. metoder til anvendelse af data fra virkelighedens verden ("real world evidence") for derved at mindske usikkerheden ved effektivitet, evaluering af innovative teknologier, f.eks. e-sundhed og personlig medicin,

samt vurdering af ikke-kliniske områder, såsom medicinsk udstyrs indvirkning på tilrettelæggelsen af sundhedsydelse.

Kapitel III - Regler for kliniske vurderinger

Kapitlet etablerer det juridiske grundlag for, at Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter i forhold til regulering af vedtagelsen af detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger, vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles videnskabelige samråd samt for fælles procedureregler og metoder.

Ved udformningen af reglerne vil de redskaber, der er udviklet i forbindelse med EUnetHTA Joint Actions blive anvendt som grundlag, og de fælles regler vil ligeledes finde anvendelse på fælles kliniske vurderinger på EU-niveau. Det vil være en del af regelskabelsen at sikre, at kliniske vurderinger, uanset at de gennemføres på EU-niveau eller medlemsstatsniveau, udføres på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter.

Der lægges op til at give Kommissionen delegation i forhold til udarbejdelse af bestemmelser for dokumentationsmateriale og regler for udvælgelse af interesserede parter til fælles videnskabelige konsultationer samt for indholdet i de fremlagte dokumenter og rapporter og regler for udvælgelse af interesserede parter. Det fremgår samtidig af forslaget, at Kommissionen inden vedtagelse af en delegeret retsakt er forpligtet til at høre eksperter udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

Kapitel IV – finansiering

Det fremgår af reglerne i dette kapitel, at finansiering af de respektive tiltag sker gennem EU's budget. Endvidere påhviler det Kommissionen at understøtte arbejdet i koordinationsgruppen, blandt andet derved at den varetager koordinationsgruppens sekretariatsopgaver, yder administrativ og videnskabelig støtte samt IT-understøttelse. Ydermere vil det være en opgave for Kommissionen at etablere et netværk af interesserede parter baseret på relevante interesseorganisationer.

I forhold til IT-understøttelsen skal Kommissionen udvikle og vedligeholde en IT-plattform, der skal indeholde oplysninger om planlagte, igangværende og afsluttede fælles kliniske vurderinger og medlemsstaternes medicinske teknologivurderinger, fælles videnskabelige konsultationer, undersøgelser om medicinske teknologier under udvikling samt resultater af det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne.

Endelig påhviler det Kommissionen senest 2 år efter udløbet af overgangsperioden at aflægge rapport om gennemførelsen af bestemmelserne om anvendelsesområdet for de kliniske vurderinger, samt hvordan den understøttende regulatoriske ramme fungerer.

Kapitel V - Afsluttende bestemmelser

Det påhviler Kommissionen senest fem år efter offentliggørelsen af ovennævnte rapport at evaluere forordningen og aflægge rapport om konklusionerne og fastsætte et program for overvågning af gennemførelsen af forordningen.

Endelig indeholder forslaget en beskyttelsesklause, der gør det muligt for medlemslandene at gennemføre kliniske vurderinger på nationalt niveau på anden måde end ved hjælp af de fælles regler, når dette er begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden i den medlemsstat, som påberåber sig klausulen. Denne type foranstaltninger skal begrundes og anmeldes til Kommissionen med henblik på en vurdering af den fremlagte begrundelse.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at de mange forskellige tilgange til kliniske vurderinger i medlemsstaterne betyder, at disse hindringer alene kan fjernes gennem handling på EU-niveau på grund af deres omfang og virkning. Uden handling på EU-niveau vurderer Kommissionen det usandsynligt, at der vil ske en yderligere tilpasning af de nationale regler for gennemførelse af MTV'er, hvorfor det indre marked vil forblive fragmenteret.

Det anføres endvidere af Kommissionen, at selv om det løbende samarbejde i form af de fælles aktioner og MTV-netværket har vist fordele ved EU-samarbejdet i form af faglige netværk, værktøjer og metoder til samarbejde og styring af fælles vurderinger, har denne samarbejdsmodel ikke bidraget til at fjerne fragmenteringen af de nationale sundhedssystemer og dobbeltarbejdet.

Kommissionen henviser tillige til, at det i konsekvensanalysen, der ledsager det fremsatte forslag, er blevet konstateret, at der skelnes mellem kliniske vurderinger, hvor der er gode muligheder for at tilpasse medlemsstaternes procedurer for gennemførelse af sådanne vurderinger, vurderingsmetoder og de typer af oplysninger, der anmodes om, og ikke-kliniske vurderinger, der i højere grad fokuserer på områder såsom økonomiske, sociale, organisatoriske og etiske forhold, som afhænger mere af den nationale sammenhæng, og som er tættere på den endelige beslutningstagning om prisfastsættelse og tilskud, der er overladt til medlemsstaterne. Ved således at fokusere på de kliniske vurderinger retter forslaget sig mod de MTV-områder, hvor EU-merværdien anses for at være størst. Formålet med initiativet mener Kommissionen derfor ikke kan nås i tilstrækkelig grad uden at styrke MTV-samarbejdet på EU-niveau.

Det er regeringens vurdering, at forslaget, henset til at det knytter an til området for lægemidler og medicinsk udstyr, der allerede er underlagt omfattende europæisk regulering, er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Der er på indeværende tidspunkt ikke regler om fælles kliniske vurderinger, fælles videnskabelige konsultationer eller identificering af medicinske teknologier under udvikling.

7. Konsekvenser

Lovmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil bevirke, at der kommer regler på de områder, der er beskrevet i nærværende notat. Det bemærkes, at regionerne i Danmark fastlægger serviceniveauet i hospitalsvæsenet efter sundhedsloven, men at der heri ikke lovgives nærmere om MTV.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

I forhold til udgiftsniveauet oplyser Kommissionen, at de samlede løbende udgifter anslås til ca. 16 mio. EUR, svarende til ca. 119 mio. DKK. per år. Af de 16 mio. EUR, udgør de løbende årlige omkostninger 7 mio. EUR, og resten er omkostningerne ved de fælles resultater. Kommissionen lægger i de nuværende forhandlinger om den flerårige finansielle ramme op til, at finansiering går igennem sundhedsdelen af et nyt europæisk social fond plus program (ESF+).

Sundheds- og Ældreministeriet havde umiddelbart efter forslaget offentliggørelse til hensigt at foretage en nærmere analyse forslagets potentielle økonomiske konsekvenser i en dansk kontekst. Det er efterfølgende vurderet, at en sådan analyse ikke vil være fagligt velfunderet på det nuværende stadie i processen. Der er således behov for en nærmere afklaring af forslaget potentielle konsekvenser for de nationale danske procedurer for kliniske vurderinger af medicinske teknologier – herunder Medicinrådets procedurer – før der kan frembringes en fagligt anvendelig analyse af de økonomiske konsekvenser.

Sundheds- og Ældreministeriet vil sideløbende med de videre forhandlinger om forslaget, forsat overveje muligheden for en vurdering af forslaget potentielle økonomiske konsekvenser i en dansk kontekst.

Ifølge Kommissionen vil omkostningsbesparelserne i forbindelse med de fælles kliniske vurderinger med tiden samlet kunne nå op på 2.670.000 EUR pr. år for MTV-organerne.

Fælles kliniske vurderinger af høj kvalitet forventes også at bidrage til en bedre fordeling af ressourcerne og mere effektive beslutninger vedrørende investeringer i sundhedsydelser. Det betones dog samtidig, at det på dette stadium er vanskeligt at kvantificere fordelene.

Administrative konsekvenser for erhvervet

I forhold til lægemiddelindustrien er det umiddelbart vurderingen, at forslaget kan virke besparende, idet producenter af lægemidler ikke skal underlægges flere kliniske vurderinger i de respektive medlemsstater, idet forslaget indebærer, at der kommer en fælles klinisk vurdering – og dette uanset, at der fortsat skal foretages en vurdering af nationale bestanddele i et nationalt MTV-regi.

I forhold til medicoindustrien vurderes billedet imidlertid væsentlig mere uklart, idet det er usikkert, hvilket udstyr der udvælges til fælles klinisk vurdering. Dermed er det også usikkert, i hvilket omfang fabrikanters udstyr vil blive omfattet af en fælles klinisk vurdering og opnå fordele ved en fælles klinisk vurdering. Denne manglende forudsigelighed kan få indflydelse på fabrikanternes planlægning af markedsføringsaktiviteter.

Kommissionen oplyser i deres analyse, at de væsentligste økonomiske virkninger er knyttet til de forventede fordele i form af forudsigelighed, hvilket fører til bedre innovation og øget konkurrenceevne.

Beskyttelsesniveauet

Det er umiddelbart vurderingen, at forslaget ikke må forventes at have en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark eller EU generelt. Vurderingen skal navnlig ses i lyset af den beskyttelsesklausul, der er en del af forslaget og hvorefter en medlemsstat med henblik på at beskytte folkesundheden kan foretage "sin egen" kliniske vurdering forudsat at en sådan beslutning er begrundet, nødvendig og forholdsmæssig.

8. Høring

Forslaget har været i høring blandt relevante interessenter med høringsfrist den 5. april 2018. Der er indkommet bemærkninger fra Danske Regioner, Medicoindustrien, Ansatte Tandlægers Organisation, Amgro, Lif, Lægeforeningen, Danske Seniorer, Medicinrådet og Dansk Industri.

Danske Regioner støtter op om forslaget. Danske Regioner finder det positivt, at forslaget afgrænser sig til de områder, hvor det vil være hensigtsmæssig med et fælles europæisk samarbejde. Danske Regioner finder det yderligere hensigtsmæssigt, at forslaget lægger op til en fælles europæisk "horizon scanning". Danske Regioner finder det betryggende, at forordningen ikke omfatter økonomiske anliggender, som fortsat vil henhøre under de enkelte medlemsstater. Danske Regioners opbakning til forslaget forudsætter, at for eksempel Medicinrådets arbejde kan fortsætte. Kvaliteten af vurderingen skal således ikke reduceres i forhold til de hidtidige udarbejdede nationale vurderinger.

Medicoindustrien anfører, at der både er fordele og ulemper ved forslaget. Ifølge Medicoindustrien giver det god mening, at man ved en centraliseret EU-proces skaber øget konsensus i teknologivurderinger og anvendelse af HTA på tværs af de forskellige EU-lande. Initiativet kan bidrage til fokus på innovation og nye teknologier, hvilket kan ses som et modspil til den stigende tendens, hvor medicinsk udstyr indkøbes ud fra kortsigtede prisberegninger med beskedent fokus på nye teknologiers potentiale. Ulemperne ved forslaget er bl.a., at HTA-analyser ikke er gratis. Det kan derfor pålægge især mindre og nystartede virksomheder en øget byrde. Derudover understreger Medicoindustrien, at forslaget rummer en del uforudsigelige elementer, for eksempel hvilke nye teknologier vil udløse et krav om en HTA-analyse eller hvilket benchmark blandt eksisterende produkter vælges i HTA-analysen. Medicoindustrien ønsker derfor en realistisk og gennemførlig plan for, hvordan HTA kan bidrage til at bl.a. forstærke innovation og patientbehandling, da det ellers kan være ødelæggende for virksomhedernes konkurrenceevne.

Ansatte Tandlægers Organisation påpeger, at deres interesse i forslaget er begrænset til medicinsk udstyr efter individuelle mål. ATO kan tilslutte sig initiativet, hvis forordningen er tiltænkt at mindske den enkelte virksomheds dokumentationskrav gennem fællesskabsvurderinger. Hvis der derimod pålægges virksomheder yderligere administrative byrder, vil der ikke være gevinster i forslaget, idet det vil fjerne ressourcer fra det primære formål ift. udstyrets fremstilling og den minimale sundhedsmæssige risiko, der er hermed.

Amgros finder det positivt, at der arbejdes mod en fælles europæisk vurdering af nye medicinske teknologier. Amgros har ingen indvendinger mod de rammer, der skitseres i forslaget, men pointerer, at det er vigtigt, at danske interesser varetages i det kommende arbejde, hvor metode- og procedurebeskrivelser skal udarbejdes. Amgros bidrager gerne hertil.

Lif støtter entydigt op om forslagets formål, og påpeger, at forslaget om én fælles europæisk vurdering af lægemidlers kliniske værdi kan sikre effektiv anvendelse af ressourcer, og kan sikre patienterne hurtigere adgang til nye lægemidler. Det skyldes, at den kliniske vurdering forventeligt vil foreligge omtrent samtidig med afgørelsen om den europæiske markedsføringstilladelse, og være tilgængelig for alle medlemslande samtidigt. Lif påpeger, at den obligatoriske ordning vil have en positiv indflydelse på for eksempel Medicinrådets arbejde set ift. både et hurtigere og bredere beslutningsgrundlag. Lif pointerer, at det er vigtigt, at lægemiddelvirksomhederne får mulighed for at medvirke til udarbejdelsen af de kliniske vurderinger via de fælles videnskabelige konsultationer med henblik på tilvejebringelse af den relevante dokumentation og data, herunder fortrolige data, der dog skal omfattes en fortrolighedsaftale, der vil kunne give mulighed for, at virksomhederne kan henvise til endnu upubliceret data.

Lægeforeningen understreger, at der skal være fokus på at sikre, at de danske regler om habilitet og åbenhed også bliver gældende for den foreslåede koordinationsgruppe samt tilhørende undergrupper. Dette vil være afgørende for at bevare tillid til hele organiseringen og den efterfølgende anvendelse af de udarbejdede HTA-rapporter. Lægeforeningen pointerer yderligere, at det vil have en negativ effekt på troværdigheden af HTA-samarbejdet, hvis finansieringen bygges på bidrag fra industrien. Derfor foreslås i stedet en langtidssikret "ren" EU-finansiering af den nye ordning.

Danske Seniorer finder, at forslaget kan være til fordel for patienter, da det kan bringe forsvarlig testet ny medicin og nyt medicinsk udstyr hurtigere på markedet. Ligeledes indebærer forslaget, at beslutning om faktisk anvendelse af de testede nye produkter overlades til de enkelte lande. Ifølge Danske Seniorer bidrager forslaget dermed til en god balance mellem rationelle teknologivurderinger og nationale beslutningskompetencer.

Medicinrådet finder det positivt, at der ved etablering af et fælles HTA-system vil være et tættere samarbejde med EMA og mulig adgang til samme data, som virksomhederne anvender i ansøgningen til EMA. Der er dog en række områder, der bekymrer Medicinrådet; forslaget vil ikke nødvendigvis forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier og dermed hurtigere adgang til medicin for patienterne i Danmark. Yderligere er målet om forbedre forudsigelighed tvivlsomt, idet der i Danmark i forvejen er høj forudsigelig om proces og behandling af sager. Medicinrådet pointerer også, at det i praksis vil være svært at nå at færdigbehandle den kliniske del af teknologivurderingen inden- eller samtidig med, at et lægemiddel opnår markedsføringstilladelsen. En manglende overholdelse af tidsplanen vil medføre, at Danmark ikke længere vil være et af hurtigste lande til at vurdere, om ny medicin skal ibrugtages. Medicinrådet lægger også vægt på, at rådets formål om at kunne vurdere merværdien af nye lægemidler og indikationsudvidelser ikke bør fjernes, hvis der udvikles en fælles procedure- og metodemæssig rammer. Medicinrådet finder, at det er hensigtsmæssigt, at der kan udpeges medlemmer fra mere end ét organ til koordinationsgruppen. Dette sikrer, at forskellige nationale aktører bliver repræsenteret i koordinationsgruppen. Ligeledes understreges vigtigheden af en høj tærskel for vurderinger af repræsentanternes habilitet for at sikre troværdighed vedr. sagsbehandlingen. Medicinrådet ønsker også, at tilrettelæggelsen af det årlige arbejdsprogram sker efter gennemsigtige præmisser, således at det er klart, hvor mange fælles kliniske vurderinger, der påtænkes gennemført. Medicinrådet finder det bekymrende, at alene én bedømmer og én medbedømmer skal foretage den kliniske vurdering. Det synes uklart, hvordan ekspertgrupperne og udpegning af nationale eksperter vil blive organiseret. Medicinrådet pointerer, at Danmarks succes ift. implementering af vejledninger og anbefalinger netop skyldes anvendelsen af kliniske eksperter, organiseret i fagudvalg for hvert enkelt lægemiddel som vurderes af Medicinrådet. Medicinrådet gør opmærksom på, at det er nødvendigt med en nærmere beskrivelse af de fælles procedureregler og metoder, som vil blive gennemført. Medicinrådet gør yderligere opmærksom på, at der er store nationale variationer ift. valg af komparatorer. Medicinrådet foreslår derfor, at der etableres en procedure, der sikrer, at den valgte komparator er relevant i majoriteten af medlemslandene. Dertil kommer, at patientpopulationerne kan variere meget, og dette kan også have indflydelse på tilpasning til nationale standarder.

Dansk Industri er positiv over for en tæt dialog om HTA mellem myndigheder på tværs af medlemsstaterne, men er dog forbeholden for forslaget om at indføre et overnationalt medicinsk evalueringsinstitut i EU-regi, som også skal omfatte medicinsk udstyr. DI er først

og fremmest betænkelig ved uklarheden omkring et sådant instituts forankring og mandat. Yderligere er medlemsstaternes sundhedsbudgetter et nationalt anliggende, og der vil derfor ikke følge EU-midler med en eventuel europæisk godkendelse. Et vejledende europæisk evalueringsinstitut i tillæg til nationale evalueringsinstitutter risikerer derfor at blive et forsinkende led i forhold til virksomhedernes muligheder for at lancere nye produkter til gavn for patienterne. DI argumenterer endvidere for, at der er meget forskellige udgangspunkter for udviklingen af lægemidler og medicinsk udstyr. Udviklingen af medicinsk udstyr er i mange tilfælde baseret på studier, hvor det ikke er muligt at frembringe de høje grader af evidens, der kendes fra lægemiddelindustrien. Det er derfor afgørende, at der i forslaget tages hensyn til denne forskellighed, så man ikke risikerer, at der sker en overregulering på området. DI finder, at det på det foreliggende grundlag er vanskeligt at afgøre, om forslaget i tilstrækkelig grad tager hensyn til dette i dets nuværende udformning.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været drøftet ved tre møder i Rådets arbejdsgrupper, uden at der endnu er indledt egentlige forhandlinger om teksten.

Medlemsstaterne er generelt positive over for at bygge videre på det eksisterende samarbejde om HTA, som hidtil har været baseret på frivillig deltagelse, og er ligeledes positive over for Kommissionens overordnede målsætninger med forslaget, dvs. at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet. Der er imidlertid fremsat væsentlige bekymringer vedrørende indholdet af det konkrete forslag, og substantiel kritik af Kommissionens valg af obligatorisk deltagelse og obligatorisk anvendelse af fælles kliniske vurderinger som foretrukket metode. Der betones fra mange sider et misforhold mellem den model, Kommissionen har lagt frem, og de præferencer, som mange medlemsstater har givet udtryk for i høringsfasen, inden forslaget blev offentliggjort, og hvor man har støttet fremme af et samarbejde på frivilligt grundlag snarere end obligatoriske krav.

Frankrig, Tyskland og Tjekkiets parlamenter har indsendt "begrundede udtalelser" i henhold til artikel 6 i protokol nr. 2 til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet). Fra fransk og tjekkisk side mener man, at Kommissionens forslag ikke overholder nærhedsprincippet. Den tyske forbundsdag mener, at forslaget hverken overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet. Desuden har det polske senat og det polske underhus indsendt udtalelser, hvori de henholdsvis har anført, at forslaget ikke er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet. Det portugisiske parlament har fremsat en positiv udtalelse.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens foreløbige generelle holdning, at forslaget er vidtrækkende, men samtidig indeholder en række gode elementer, navnlig i form af forslaget om årligt at identificere medicinske teknologier under udvikling; den såkaldte "Horizon Scanning." Det er endvidere regeringens opfattelse, at der kan ligge en væsentlig merværdi i at samarbejde om HTA, herunder at der udvikles en fælles HTA-metodologi med henblik på at medlemsstaterne kan nærme sig hinanden i deres tilgang til HTA.

Regeringen finder, at konsekvenserne af forslaget om obligatorisk anvendelse af de fælles kliniske vurderinger forekommer at være meget omfattende og bør analyseres nærmere, bl.a. i forhold til hvorvidt forslaget de facto vil kunne have en afsmittende effekt på de forhold, der er overladt til national vurdering. Hertil kommer, at udbyttet ved de nye initiativer bør stå mål med de økonomiske konsekvenser.

Regeringen finder desuden, at det bør afdækkes yderligere, om TEUF art 114 udgør den nødvendige og tilstrækkelige hjemmel til forslaget som sådan, herunder navnlig i forhold til at gøre det obligatorisk bindende for medlemsstaterne at følge konklusionerne i den fælles kliniske vurdering.

Forslaget indeholder tiltag, der må betegnes som gode og proportionale elementer, hvor medlemsstaterne kan drage fordel af at samarbejde samt "pulje" deres ekspertise og dermed etablere en stærk kapacitet i forhold til navnlig de komplekse produkter. Navnlig på området omkring fælles kliniske vurderinger synes forslaget imidlertid vidtrækkende i forhold til medlemsstaternes muligheder for at agere i overensstemmelse med nationale prioriteringer, og det af Kommissionen anførte hjemmelgrundlag bør derfor undersøges nærmere.

Regeringen ser desuden positivt på selve rationalet bag en tidlig dialog i forhold til de fælles videnskabelige konsultationer, men finder at forhold omkring beslutningskompetencen bør afdækkes yderligere.

Regeringen vil i de kommende forhandlinger om kommissionens forslag støtte en forsættelse af det europæiske samarbejde om HTA, med udgangspunkt i Kommissionens overordnede målsætninger med forslaget, herunder at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet, fremme konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og -metoder, mindske dobbeltarbejde for MTV-organer og industrien, sikre anvendelse af de fælles resultater i medlemsstaterne samt sikre et EU-samarbejde om MTV, der er holdbart på lang sigt.

Regeringen mener samtidigt, at samarbejdet skal tilrettelægges på en måde, så det ikke griber ind i beslutninger om serviceniveau og konkrete behandlingstilbud i de nationale sundhedssystemer, herunder beslutninger om indkøb og ibrugtagning af lægemidler og medicinsk udstyr.

Regeringen stiller sig på den baggrund skeptisk over for de dele af forslaget, som vedrører obligatorisk anvendelse af fælles kliniske vurderinger og metoder, og det forhold at medlemsstater ikke må udføre egne vurderinger, når der foreligger en fælles EU-vurdering.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har med Grund- og nærhedsnotat af d. 2. marts 2018 tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Sundhed i fremtidens EU (KOM-dokument foreligger ikke)

- *Politisk drøftelse*

Nyt notat.

1. Baggrund

Det bulgarske formanskab forventes at lægge op til en generel drøftelse af det fremtidige EU-samarbejde på sundhedsområdet. Formandskabet lægger ikke op til konklusioner eller konkrete løsninger, men har ønsket at give sundhedsministrene mulighed for at spille ind til en bredere debat om fremtidige prioriteter i EU-samarbejdet.

Hovedvægten i EU's initiativer på sundhedsområdet relaterer sig i dag til grænseoverskridende problemstillinger som f.eks. lægemiddelgodkendelse og overvågning, antibiotikaresistens, beredskab og varsling i forhold til smitsomme sygdomme og andre grænseoverskridende sundhedstrusler, patientmobilitet og samarbejde om sjældne sygdomme. Hertil kommer en betydelig indsats på forskningsområdet.

Det følger af Traktatens artikel 168 om folkesundhed, at EU's indsats først og fremmest er et supplement til de nationale politikker, og at medlemslandene selv bestemmer, hvordan sundhedsvæsenet skal indrettes og finansieres, EU's indsats skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme, og den skal blandt andet omfatte overvågning og bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler.

Samarbejdet er i vid udstrækning baseret på videndeling, frivillig koordination af indsatser og vedtagelse af ikke-bindende foranstaltninger, mens der på afgrænsede områder er mulighed for at fastsætte fælles regler om f.eks. kvalitet og sikkerhed for organer og stoffer af menneskelig oprindelse mv.

Herudover er der med afsæt i Traktatens bestemmelser om det indre marked vedtaget fælles regulering af vigtige områder som f.eks. lægemidler og medicinsk udstyr, hvor EU-lovgivningen bidrager til at fremme patienternes adgang til sikre produkter af høj kvalitet og til understøtte et velfungerende indre marked.

Endelig kan det fremhæves, at der med institutionel forankring på social- og beskæftigelsesområdet er fastsat regler om social sikring, som blandt andet er med til at sikre danske borgeres adgang til sundhedsydelser under ophold i andre EU-lande.

2. Formål og indhold

Formandskabets oplæg til drøftelsen har til formål at åbne op for en debat om prioritering af sundhedsområdet under den næste EU-Kommission og herunder identifikation af konkrete områder, hvor et samarbejde om sundhed i særlig grad skaber europæisk merværdi, indenfor traktatens rammer.

Drøftelsen skal blandt andet ses i lyset af, at Kommissionens forslag til den næste flerårige finansielle ramme lægger op til at nedlægge det nuværende handlingsprogram for sundhed og i stedet inkludere sundhedsområdet som en selvstændig del af et nyt "europæisk social fond plus program". Sundhedsdelen af programmet er i forslaget

bibeholdt med en mindre reduktion af budgettet. Formandskabet understreger dog, at drøftelsen ikke bør omhandle EU's budgetter på sundhedsområdet.

3. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

4. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om en udveksling af synspunkter.

5. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant.

6. Økonomiske konsekvenser

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

7. Høring

Ikke relevant da der er tale om udveksling af synspunkter.

8. Forhandlingsituationen

Generelt forventes medlemslandene at stille sig positivt til en fortsat prioritering af sundhedsområdet i EU med fokus på de områder, hvor samarbejde over grænser skaber merværdi. Det kan tænkes, at nogle lande vil koble diskussionen sammen med forhandlingerne om den næste flerårige finansielle ramme.

9. Regeringens generelle holdning

Regeringen finder generelt, at det nuværende EU-samarbejde på sundhedsområdet er nyttigt og bidrager til at skabe værdi for borgerne og for de europæiske sundhedssystemer.

Samarbejdet bør efter regeringens opfattelse fokusere på kerneområder som regulering af lægemidler og medicinsk udstyr, bekæmpelse af antibiotikaresistens og andre grænseoverskridende sundhedstrusler, samarbejde om sjældne sygdomme og udvikling af fælles tiltag, der kan understøtte udvikling og anvendelse af digitale sundhedsløsninger. Endvidere bør EU-samarbejdet fortsat kunne danne rammen om en løbende udveksling af erfaringer om aktuelle udfordringer og udviklingstendenser i de nationale sundhedssystemer.

Regeringen mener endvidere, at spørgsmålet om den fremtidige finansiering af sundhedsområdet under den flerårige finansielle ramme bør drøftes ud fra en samlet prioritering og i et andet regi.

10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3. Rådskonklusioner om sund ernæring til børn: Den sunde fremtid for Europa (KOM-dokument foreligger ikke)
- Vedtagelse

Nyt notat.

1. Resume

Rådskonklusioner sund ernæring til børn er på dagsordenen for det kommende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 22. juni 2018 med henblik på vedtagelse. Regeringen kan tilslutte sig rådskonklusionerne.

2. Baggrund

Det bulgarske formandskab har ønsket at sætte fokus på børns ernæring. I EU opleves en stigning i kroniske livsstilsrelaterede sygdomme, hvor især risikofaktorer som kost, rygning, alkohol og motion spiller en central rolle. Børn er en udsat gruppe ift. eksempelvis uhensigtsmæssig kost i forhold til både fødevarerprodukter med et højt indhold af sukker, salt og fedt samt målrettet markedsføring til børn. I Europa stiger andelen af svært overvægtige år for år – det samme gør sig gældende for børn. På den baggrund mener formandskabet, at der er brug for mere handling på dette område – især at sundhedsvinklen ift. børns ernæring tænkes ind på tværs af politikområder.

Temaet om indsatser ift. at bremse stigningen i børnefedme var desuden på dagsordenen under det maltesiske formandskab i første halvår af 2017. I 2014 tog det daværende græske formandskab initiativ til en europæisk handleplan på området, hvilket ledte til "EU-handlingsplanen om fedme blandt børn 2014-2020". Danmark er blandt de lande, der har den laveste forekomst af overvægt blandt børn i Europa

Rådskonklusionerne om sund ernæring til børn er på dagsordenen for rådsmødet den 22. juni 2018 med henblik på vedtagelse.

3. Formål og indhold

Rådskonklusionerne lægger op til, at der skal være et fortsat fokus på at udvikle og implementere politikker ift. børns kost og fysiske aktivitetsniveau, da en uhensigtsmæssig kost kan føre til overvægt og andre livsstilsrelaterede sygdomme. Desuden lægger rådskonklusionerne op til, at man har en helhedstilgang til området, hvor sundhedsmæssige hensyn tænkes ind i andre politikområder.

Rådskonklusionerne har fokus på børn og den unge generation, da investering i en god start på livet ift. blandt andet kost er af stor forebyggende betydning, hvis man blandt andet vil undgå, at børn og unge udvikler livsstilsrelateret sygdomme senere i livet. Herunder spiller det samfundsøkonomiske aspekt også en stor rolle ift. f.eks. udgifter til sundhedssektoren.

Rådskonklusionerne fokuserer på hensigtsmæssige kost til børn og unge, da dette er grundlaget for eksempelvis at forebygge overvægt og relateret livsstilssygdomme.

Herunder nævnes støtte til informationskampagner for at forbedre forståelse for maddannelse, herunder en indsats som er målrettet hele familien, uddannelse og

sportsmiljøer. Desuden at kommunikation og rådgivning vedr. kost skal være fri af kommisselle interesser.

Rådskonklusionerne har desuden fokus på, at barnet første 1000 dage er afgørende ift. kostmønstre og vaner senere i livet. Dette er gældende helt fra fosterstadiet og især de første leve år grundlægges kostvaner.

Medlemslandene inviteres blandt andet til at øge samarbejdet på tværs af politikområder, sektorer og offentlige og private aktører. Sikre tilgængeligheden af sunde fødevarer og et miljø omkring børn, som er frit for reklamer, der promoverer fødevarer med et højt niveau af salt, sukker og fedt. Derudover opfordres medlemslandene til at sundhedsprofessionelle aktivt rådgiver børn, unge og familier om ernæring og anbefaler amning efter internationale eller nationale anbefalinger.

Medlemslandene og Kommissionen anbefales blandt andet at arbejde for bedre information om sund ernæring herunder gennem mærkning af fødevarer, og støtte implementeringen af EU handlingsplanen for børn og fedme fra 2014-2020. Generelt opfordres til en tværsektoriel tilgang til blandt andet promovning af sundhedsfremmende miljøer, adressere markedsføring af fødevarer målrettet børn og at gøre den sunde løsning nemmere for den enkelte. Udviklingen af EU's næste landbrugspolitik nævnes som et område med indvirkning på børns ernæring.

Medlemslandene og Kommissionen opfordres til at have fokus på reklamer målrettet børn, som en særlig sårbar gruppe, og en udfordringer der går på tværs af grænser (eksempelvis berømtbilleder og tegneseriefignurer der reklamerer for usunde produkter målrettet børn). Som mulige løsninger nævnes udveksling af god praksis og partnerskaber tværsektorielt og på tværs af grænser med henblik på at begrænse markedsføring af fødevarer med et højt indhold af fedt, salt og sukker til børn.

Kommissionen opfordres til at prioritere grænseoverskridende sundhedsområder herunder forbedring og mærkning af fødevarer, markedsdominans i fødevarer værdikæden og støtte forskning inden for folkesundhed. Kommissionen opfordres derudover til at støtte udveksling af viden og erfaring mellem medlemslandene og udforske mulighederne for at yderligere adressere markedsføring af fødevarer til børn.

4. Europa-Parlamentets holdning

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 og lovgivningsmæssige konsekvenser

Rådskonklusionerne har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark.

7. Økonomiske konsekvenser

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

En styrket indsats for forebyggelse af overvægt blandt børn og unge gennem hensigtsmæssig ernæring kan på længere sigt potentielt medvirke til at reducere forekomsten af sygdomme relateret til overvægt i befolkningen og være medvirkende til fremtidige besparelser i sundhedsvæsenet.

8. Høring

Sagen har ikke været i høring.

9. Forhandlingssituationen

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen kan støtte, at der er fokus på børns ernæring med henblik på at forebygge de utilsigtede konsekvenser som eksempelvis overvægt og dertil knyttede følgesygdomme, som en uhensigtsmæssig kost kan have. Dette kan både have konsekvenser for helbredet, livskvaliteten og samfundet i form af tabt produktivitet mv. Børn er en sårbar gruppe, som man bør have fokus på.

Regeringen kan generelt støtte op om rådskonklusionernes tilgang til at gøre det sunde valg det nemme blandt andet ved at opmuntre til fødevarer reformulering og begrænse markedsføring af fødevarer med et højt indhold af fedt, salt og sukker til børn.

Regeringen vurderer, at Rådskonklusionerne er på linje med danske prioriteter og med indsatsen i Danmark, nemlig:

- frivillige aftaler om begrænsninger i markedsføringen af usunde fødevarer til børn
- fælles EU indsats mod transfedt
- reformulering af produkter og
- promovering af initiativer på tværs af sektorer.

Regeringen ser positivt på et europæisk samarbejde på disse områder, ikke mindst i forhold til, at flere af initiativerne har betydning på tværs af grænser.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.