



SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2021
Rådsmøde 3834 - beskæftigelse m.v. - Bilag 3
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 24-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAN
Sagsnr.: 2117301
Dok. nr.: 1998993

Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 7. december 2021

8. Forslag til Rådets forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, KOM (2021) 577 endelig
- *Generel Indstilling*
9. COVID-19 – Nuværende og fremtidig pandemirespons
- *Udveksling af synspunkter*
10. Rådskonklusioner om en styrket europæisk sundhedsunion
- *Vedtagelse*
11. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr, KOM (2021) 627 endelig
- *Orientering*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

8. Forslag til Rådets forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, KOM (2021) 577 endelig

- Generel indstilling

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen fremsatte den 16. september 2021 forslag til forordning om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Forordningsforslaget blev præsenteret i forlængelse af præsentationen af den såkaldte HERA-pakke og lanceringen af den nye EU-Myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet HERA (Health Emergency Preparedness & Responsive Authority).

Forordningsforslaget skal skabe en ramme for de tiltag og erfaringer, som Kommissionen og medlemslandene efterspurgte under COVID-19 pandemien, herunder de tiltag, som der blevet fundet ad-hoc løsninger på gennem krisen som eksempelvis finansiering, produktion og indkøb af vacciner. Den foreslåede ramme i forordningsforslaget skal gøre det muligt for EU at håndtere og udføre de nødvendige foranstaltninger for forsyning af medicinske modforanstaltninger, når en sundhedskrise rammer. Forslaget skal give Kommissionen – og herigennem HERA – mulighed for at træffe foranstaltninger for forsyning på vegne af medlemslandene under en kommende sundhedskrise, hvor der gives mulighed for at aktivere en nødhjælpsramme.

Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vil medføre statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.

Kommissionen lægger op til, at der gennem EU-budgettet afsættes 6 mia. euro over 2022-27, hvoraf den danske finansiering er ca. 2 pct. I tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, hvor Rådet efter forslag fra Kommissionen aktiverer nødhjælpsrammen, vil der være statsfinansielle konsekvenser afhængig af forslagets omfang. Der vil blive foretaget en vurdering af de statsfinansielle konsekvenser ifm. evt. fremtidige forslag.

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for forordningsforslaget om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Regeringen vurderer, at forslaget i store træk omhandler initiativer til forbedring af forsyningsikkerheder, som Danmark kan støtte op om. Samtidigt hæfter regeringen sig ved, at Kommissionen selv foreslår, at Kommissionen senest i 2025 skal foretage en evaluering af forordningen.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2021) 577 den 16. september 2021 fremsendt forslag til Rådets forordning om en ramme for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 5. november 2021.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 122 stk. 1 om vedtagelse af foranstaltninger i tilfælde af vanskeligheder i et medlemsland. I henhold til denne bestemmelse gælder en særlig procedure, hvorefter det er Rådet, der

træffer afgørelse på forslag af Kommissionen uden Europa-Parlamentets medvirken. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådets Juridiske Tjeneste har – på baggrund af opfordring fra medlemslandene foretaget en foreløbig vurdering af hjemmelgrundlaget for forslaget – og har informeret Rådet om, at artikel 122, stk. 1 egner sig som hjemmelgrundlag for forslaget.

En styrkelse af EU's respons og modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler er på mange måder blevet en nødvendighed og tydeliggjort af COVID-19-pandemien. I november 2020 fremsatte Kommissionen derfor forslag om en europæisk sundhedsunion, der havde til hensigt at styrke EU's eksisterende agenturer og koordinationen på sundhedsområdet. Dette skulle bl.a. ske gennem at styrke koordinationen mellem medlemslandene samt de eksisterende EU-agenturer såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dertil styrke rammerne for koordinering i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler. Samtidigt blev ideen om HERA (Health Emergency Preparedness & Responsive Authority) præsenteret af kommissionsformand Ursula von der Leyen i hendes tale om Unionens tilstand 2020.

HERA er gennem en Kommissionsafgørelse etableret per 16. september 2021 som en ny og permanent myndighed i Kommissionen, hvor Kommissionen selv vælger, hvordan myndigheden rent praktisk opbygges. Medlemslandene har dermed ikke mulighed for direkte at påvirke forankringen eller organiseringen af HERA som en myndighed under Kommissionen. Forslaget til forordning skal give Kommissionen – og herigennem HERA – mulighed for at iværksætte foranstaltninger for forsyning på vegne af medlemslandene under en eventuelt kommende sundhedskrise.

Forordningsforslaget skal sikre, at der foreligger en foruddefineret ramme for de tiltag og erfaringer, som Kommissionen og medlemslandene efterspurgt under COVID-19 pandemien, herunder de tiltag, som der blevet fundet ad-hoc løsninger på gennem krisen som eksempelvis finansiering, produktion og indkøb af vacciner. Den foreslåede ramme i forslaget skal gøre det muligt for EU håndtere og udføre de nødvendige foranstaltninger for forsyning af medicinske modforanstaltninger, når en sundhedskrise rammer.

3. Formål og indhold

Formålet med det fremsatte forordningsforslag er at vedtage en ramme, der skal give mulighed for at iværksætte foranstaltninger, der kan sikre forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger i tilfælde af en sundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Foranstaltningerne kan iværksættes efter, at en såkaldt *nødhjælpsramme* er aktiveret.

Nødhjælpsrammen kan aktiveres, når Kommissionen, i medfør af forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹, erklærer en sundhedskrise på EU-niveau, i det omfang det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, og Rådet vedtager aktivering af nødhjælpsrammen efter forslag fra Kommissionen. Nødhjælpsrammen aktiveres som udgangspunkt for en periode på 6 måneder med mulighed for forlængelse ved Rådets beslutninger på perioder op til 6 måneder af gangen.

Når Rådet, på baggrund af forslag fra Kommissionen, beslutter at aktivere nødhjælpsrammen, kan der nedsættes en Sundhedskrisebestyrelse (Health Crisis Board), der består af

¹ Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU KOM/2020/727 endelig

Kommissionen og én repræsentant fra hvert medlemsland. Kommissionen har formandskabet for bestyrelsen og kan iværksætte arbejdsgrupper med henblik på at løse enkelte problemstillinger. Bestyrelsen har til formål at sikre koordination mellem Rådet, Kommissionen, relevante unionsagenturer såsom ECDC og EMA samt medlemslandene. Derudover kan Kommissionen invitere eksperter fra andre EU agenturer, nationale myndigheder og indkøbsorganisationer, fagforeninger og internationale organisationer eller eksperter fra den private sektor til at være en del af bestyrelsen.

De øvrige mekanismer, som forordningsforslaget lægger op til, kan aktiveres uafhængigt, men også i forlængelse af hinanden og omhandler:

- Monitorering af krise-relevante medicinske modforanstaltninger
- Udbud, indkøb og produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
- Aktivering af forskning og datadelingsplatforme, innovationsplaner samt anvendelse af kliniske forsøg
- Inventarlistes for produktion af og produktionsfaciliteter til medicinske modforanstaltninger samt råmateriale, forbrugsvarer, udstyr og infrastruktur
- Sikring af tilgængeligheden og forsyning af medicinske modforanstaltninger
- Aktivering af nødfinansiering

En række af de ovennævnte mekanismer kræver, at Sundhedskrisebestyrelsen også er aktiveret.

Ved aktivering af *tiltag for monitorering af krise-relevante medicinske modforanstaltninger* skal Kommissionen med inddragelse af sundhedskrisebestyrelsen regelmæssigt opdatere en liste med kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer og udarbejde en skabelon for overvågning af udbud og efterspørgsel – herunder for produktionskapacitet, lagerføring risiko for forsyningssvigt og indkøbsaftaler. Der lægges også op til, at medlemslandene skal informere og konsultere sundhedskrisebestyrelsen, inden medlemslandene har intentioner om at vedtage tiltag for udbud, indkøb og produktion af kriserelevante modforanstaltninger eller råmaterialer.

Ved aktivering af *tiltag for udbud, indkøb og produktion af kriserelevante medicinske modforanstaltninger* kan Kommissionen gives mandat til at forhandle på vegne af de medlemslande, der ønsker deltage i dette tiltag, som centralt indkøbsorgan. Dette er både med henblik på aktivering af eksisterende kontrakter og forhandling af nye kontrakter. Kommissionen kan derigennem også få ansvar for at indgå indkøbsaftaler med eksempelvis specifikke producenter af kritiske medicinske modforanstaltninger – og i den forbindelse udføre besøg på produktionsfaciliteter. Kommissionen skal i forbindelse med de enkelte indkøb og udbud invitere medlemslande til at nominere parter, der skal deltage i forberedelserne og forhandlingerne. Kommissionen kan også aktivere EU FAB-faciliteter med henblik på at reservere tilgængelig produktionskapacitet. Endvidere har Kommissionen mulighed for at rekvirere licenser af intellektuelle ejendomsrettigheder og viden under fair og rimelige betingelser, hvis en økonomisk aktør vælger at opgive deres udviklingsindsats, eller ikke har mulighed for at sikre tilstrækkelig og rettidig levering under de aftalte betingelser.

Ved aktivering af *tiltag for forskning og datadelingsplatforme, innovationsplaner samt anvendelse af kliniske forsøg*, skal Kommissionen støtte adgang til relevant data fra kliniske forsøg og fra *real-world* data – og særligt inddrage Lægemeddelagenturet (EMA).

Ved aktivering af *tiltag for inventarlistes for produktion af og produktionsfaciliteter til medicinske modforanstaltninger samt råmateriale, forbrugsvarer, udstyr og infrastruktur*, kan Kommissionen udarbejde disse lister efter konsultation med Sundhedskrisebestyrelsen.

Kommissionen skal dertil jævnligt informere Europa-Parlamentet og Rådet omkring lagre, produktion og forventet produktionsrate af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i Unionen og forsyninger fra faciliteter i tredjelande.

Ved aktivering af tiltag til *sikring af tilgængeligheden og forsyning af medicinske modforanstaltninger* skal Kommissionen, hvis den vurderer, at der er risiko for forsyningsudfordringer med kriserelevante medicinske modforanstaltninger, sammen med medlemslandene implementere specifikke tiltag til sikring af effektiv reorganisering af værdikæder og produktionslinjer, gøre nytte af eksisterende lagre for at sikre tilgængelighed og forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger så hurtigt som muligt. Dette skal blandt andet ske igennem facilitering af udvidelse eller genanvendelse af eksisterende produktionskapaciteter og implementering indkøbstiltag, reservering af lagre og indgåelse samarbejder med relevante virksomheder i en fælles industristrategi.

Ved aktivering af *nødfinansieringsmekanismen* kan udgifter til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer finansieres via Nødhjælpsinstrumentet (ESI, Emergency Support Instrument)².

Kommissionen lægger med forslaget op til, at Kommissionen skal udføre og forelægge en revision af forslaget for både Rådet og Europa-Parlamentet senest i 2025.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 122 stk. 1 om vedtagelse af foranstaltninger i tilfælde af vanskeligheder i et medlemsland. Forslaget skal sigte på at sikre forsyning og rettidig adgang til kriserelevante medicinske modforanstaltninger og adressere den økonomiske situation som folkesundhedsmæssige krisesituationer kan medføre. Rådet kan i medfør af TEUF artikel 122 vedtage foranstaltninger, der er hensigtsmæssige i forhold til adressere den økonomiske situation, særligt hvis der opstår alvorlige vanskeligheder med forsyning af bestemte produkter. I henhold til denne bestemmelse gælder en særlig procedure, hvorefter det er Rådet, der træffer afgørelse på forslag af Kommissionen uden Europa-Parlamentets medvirken. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådets Juridiske Tjeneste har – på baggrund af opfordring fra medlemslandene foretaget en foreløbig vurdering af hjemmelgrundlaget for forslaget – og har informeret Rådet om, at artikel 122, stk. 1 egner sig som hjemmelsgrundlag for forslaget.

Kommissionen anfører, at folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som COVID-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemslande. En koordineret indsats på tværs af medlemslandene vurderes derfor nødvendig. Kommissionen belyser, at medlemslande isoleret set hverken kan eller har tilstrækkelige ressourcer til, at løse og løfte de udfordringer, der opstår når en sundhedskrise i en vis størrelsesorden rammer. Dertil har ensporede tiltag for at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, eksempelvis ved køb og lagring af vacciner, den negative effekt, at sådanne tiltag risikerer at øge den interne konkurrence og risikere en suboptimal indsats på EU-plan. Kommissionen anfører dertil vigtigheden i koordination mellem med-

² Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen

lemslandene eftersom overførbare sygdomme ikke skeler til landegrænser. En fælles indsats for forsyning med afsæt i, hvad der er hensigtsmæssigt for den økonomiske situation, kan dertil bidrage til at modvirke ikke-koordinerede investeringer mellem medlemslande.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. I tilfælde af alvorlige folkesundhedsmæssige krisesituation i en eller flere medlemslande, kan der være betydelige fordele i, at man i EU går sammen om eller koordinerer investeringer og tiltag til sikring forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, hvorfor forslagets formål ikke i tilstrækkelig grad kan opnås af medlemslandet alene. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

I forhold til de foreslåede tiltag om konsultation af Sundhedskrisebestyrelsen, inden medlemslandene har intentioner om at vedtage nationale tiltag, samt ift. at Kommissionen kan implementere specifikke tiltag til sikring af effektiv reorganisering af værdikæder, produktionslinjer og lagerføring i medlemslandene, er det dog regeringens umiddelbare vurdering, at det ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt, at national forsyning og beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes nationale kompetence.

6. Gældende dansk ret

Forordningsforslaget berører en række områder – herunder blandt andet på beredskabs- og lægemiddelområdet. Med den nuværende viden om forordningsforslagets tiltag og disses rækkevidde er det vurderingen, at forslaget bl.a. kan – men ikke nødvendigvis vil – berøre et eller flere af nedennævnte regelsæt:

- Epidemiloven, LBK nr. 1444 af 01/10/2020
- Sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019
- Lægemiddeloven, LBK nr. 99 af 16/01/2018
- Apotekerloven, LBK nr. 801 af 12/06/2018
- Beredskabsloven, LBK nr. 314 af 03/04/2017
- Planlægning af sundhedsberedskab, VEJ nr. 9321 af 01/04/2017
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet, BEK nr. 971 af 28/06/2016
- Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet nr. 305 af 27/02/2021
- Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter nr. 1358 af 18/12/2012
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr. 1541 af 18/12/2019
- WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR, International Health Regulations), som Danmark har tilsluttet sig

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Da forordningsforslaget, på indeværende tidspunkt indeholder en række ubekendte, er det ikke muligt endnu at have et fuldgyldigt billede af, hvordan de nye tiltag mere præcist kan komme til at influere på den nationale opgavevaretagelse under en krise eller eventuelt berøre nationale regler på området.

Da forordningsforslaget etablerer en ramme for de mekanismer, der kan udløses under en krise, kan det imidlertid ikke udelukkes, at mekanismerne kan have indvirkning på nationale regelsæt på området.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget vil medføre statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.

Sundhedsberedskab og tiltag for forsyning af kritiske sundhedsprodukter trækker betydelige ressourcer hos sundhedsmyndighederne i medlemslandene i krisetider. Et styrket samarbejde om forsyning på EU-niveau vil med stor sandsynlighed pålægge medlemslandene flere opgaver, men vil samtidig forventeligt også gøre de nationale sundhedsmyndigheder bedre rustede til at håndtere sundhedskriser og forsyningsvanskeligheder på sundhedsområdet i fremtiden. Samarbejdet må alt andet lige forventes at resultere i en mere effektiv indsats i de enkelte medlemslande og på tværs af EU. Hertil kommer, at der er tale om en problemstilling, der er så afhængig af internationale forsyningskæder, at det ikke er muligt at håndtere effektivt i enkelte lande. Meromkostningerne ved forordningsforslaget skønnes p.t., afhængigt af aktivitetsniveau ifm. det oprindelige HERA-forslag, at være op mod 36 mio. kr. årligt. Det forventes dertil, at ressourcetrækket vil blive øget markant i tilfælde af sundhedskrise.

Kommissionen lægger op til, at der gennem EU-budgettet afsættes 6 mia. euro over 2022-27. Dertil kan Rådet efter forslag fra Kommissionen aktivere af nødfinansieringsmekanismen via Nødhjælpsinstrumentet (ESI, Emergency Support Instrument), når Kommissionen, i medfør af forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler³, erklærer en sundhedskrise på EU-niveau. Dette vil medføre statsfinansielle konsekvenser afhængigt af forslaget omfang. Der vil blive foretaget en vurdering af de statsfinansielle konsekvenser ifm. evt. fremtidige forslag.

Det vurderes også, at forslaget kan medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser. Virksomheder, som fremstiller krise-relevante medicinske modforanstaltninger, kan blive bedt om at levere et overblik over lager, produktionskapacitet, produktionsfaciliteter mv. for krise-relevante medicinske produkter inden for 5 dage, jf. forordningsforslaget. I tilfælde af at en virksomhed, som har modtaget EU-støtte til udvikling og/eller produktion af krise-relevante medicinske modforanstaltninger, beslutter eller ikke formår at fortsætte udviklingen/produktionen, overholde leverancer mv. kan EU-Kommissionen overtage licens, viden og IP-rettigeheder på rimelige og fair vilkår. Det kan, afhængigt af kompensationsmodellen, muligvis medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser, ud over de mulige nationale udgifter.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af forordningsforslaget forventes overordnet at kunne bidrage til at sikre forsynings sikkerheden og derigennem et styrket kriseberedskab ved fremtidige sundhedskriser og dermed til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål. Der er indkommet høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Lægemedelindustriforeningen og Medicoindustrien.

³ Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU KOM/2020/727 endelig

Danmarks Apotekerforening finder tiltag, der kan sikre forsyningen af lægemidler og værnemidler m.v. i krisituationer meget relevante, men påpeger også, at HERA-pakken pt. så vidt ses ikke indeholder forhold, der direkte påvirker apotekerne i Danmark eller EU.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at det imidlertid ikke er helt klart, hvilke foranstaltninger som – med henblik på at sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger - kan iværksættes, og som herunder kan medføre forpligtelser for aktørerne fx vedrørende indberetninger eller lageropbygning. Danmarks Apotekerforening opfordrer på den baggrund til, at apotekerne og andre relevante aktører på sundhedsområdet indtages i eventuelle drøftelser om sådanne forpligtelser.

Danmarks Apotekerforening bakker op om, at der i krisituationer kan være behov for et "stødpudelager" med henblik på at sikre forsyningen af lægemidler mv., men belyser samtidig at det er vigtigt at være opmærksom på, at kravene hertil ikke bliver af et sådant omfang, at den almindelige lægemiddelforsyning bringes i fare. I forlængelse af dette tilføjer Danmarks Apotekerforening, at krav om store lagre må forudses at forøge de samlede distributionsomkostninger, idet leverandører og grossister vil få øgede omkostninger til sådanne lagre.

Dansk Erhverv byder HERA og initiativet om en koordinerende enhed for kriseberedskab og –indsats på europæiske niveau velkommen. Dansk Erhverv påpeger dog, at de gerne havde set, at en sådan enhed blev lagt ud til et medlemsland, men bemærker samtidig, at det vigtigste selvfølgelig er, at enheden bliver i stand til at forebygge og håndtere fremtidige sundhedskriser og så vidt muligt i samarbejde med private aktører, og med midler, der er proportionelle med udfordringen.

Dansk Erhverv har tidligere givet udtryk for, at der skal etableres et formaliseret dialogforum med erhvervslivet, hvor der gensidigt kan udveksles erfaringer og oplysninger. Dette påpeger Dansk Erhverv at være inkluderet i nærværende forslag i form af et *Joint Industrial Cooperation Forum* og udtrykker tilfredshed med, at der med forslaget generelt lægges op til en betydelige inddragelse af private aktører.

Dansk Erhverv understreger, at det er vigtigt at beskytte virksomhedernes IP-rettigheder, da disse ses som værende centrale for udvikling og innovation. Dansk Erhverv anerkender, at meget alvorlige sundhedskriser kan legitimere brug af vidtgående beføjelser og i nogle tilfælde endda tilsidesættelse af grundlæggende rettigheder. I forlængelse af dette, understreger Dansk Erhverv, at indgreb i virksomheders ejendomsret og erhvervelse af deres materiel kun bør ske i absolutte krisituationer og i tæt samarbejde med erhvervslivet. Dansk Erhverv påpeger, at det under alle omstændigheder bør fremgå af fremtidig regulering, at sådanne indgreb i alle tilfælde er ekspropriative og udløser krav om fuldstændig erstatning. Det samme gør sig gældende med hjemtagning af opgaver, statslig produktion af varer, hvor der allerede findes et marked, osv. Grundlæggende mener Dansk Erhverv ikke, at nationalstater eller EU skal varetage opgaver, som allerede varetages af private virksomheder. Samarbejde med private aktører, i kombination med en fastholdelse af sammes rettigheder, bør således være et bærende princip for HERA.

Dansk Erhverv påpeger, at visse bærende begreber i genstandsfeltet for HERA er uklare. Dette inkluderer bl.a. definitionen af "*medicinske modforanstaltninger*" (jf. meddelelsen, side 1), som menes at være så bred, at stort set alt kan omfattes. Dertil stilles der spørgsmålstegn ved, hvad der udgør en *alvorlig sundhedstrussel*, og hvem der har ansvaret for at definere det.

Dansk Erhverv fremhæver samtidig, at en af HERA's opgaver er "addressing market challenges and failures (...)", men at begrebet "market challenges" ikke er tilstrækkeligt defineret og man i stedet bør arbejde på at adressere "market failures" – altså markedsfejl. Dansk Erhverv mener, at disse eventuelle markedsfejl bør vurderes efter Balancetesten – som defineret i "Common Principles for an Economic Assessment of the Compatibility of State Aid under Article 87.3". Dansk Erhverv anerkender, at COVID-19 pandemien har blotlagt nogle markedsfejl, som vi skal løse, herunder at det er svært at forudse, hvornår og hvordan den næste krise opstår. Af hensyn til proportionalitetsprincippet bør det imidlertid defineres tydeligere, hvilke markedsfejl HERA skal løse, og samtidig mener Dansk Erhverv, at der bør lægges vægt på, at Balancetesten altid anvendes.

På baggrund af dette, mener Dansk Erhverv, at definitionen af HERA's genstandsfelt skal skærpes, eksempelvis ved at tilføje "(...) associated with any kind of serious health threat, in the context of a global/European epidemic or similar acute crisis situation" til definitionen af genstandsfeltet. Hvis dette ikke tilføjes, er definitionen af genstandsfeltet i princippet åbent for hvilket som helst trussel mod folkesundheden – eksempelvis rygning, alkoholmisbrug, fedme og lignende, hvilket åbenlyst ikke er hensigten. Derudover understreger Dansk Erhverv, at alle regler for udbud og øvrige principper for EU-samarbejde skal overholdes i HERA's arbejde, så der er åbent for en fri konkurrence om at være den bedste til at levere ydelserne, og der ikke kommer nationale protektionistiske hensyn i spil.

Dansk Industri (DI) støtter fuldt ud oprettelsen af en europæisk Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA). DI mener, at en myndighed på linje med det amerikanske BARDA ikke bare er et vigtigt redskab, men en forudsætning for at sikre os mod fremtidige kriser. Derfor pointerer DI hvor vigtigt det er, at myndigheden kommer godt fra start med den rette formålsbeskrivelse, scope og skills.

DI tilslutter sig Kommissionens kernemission for HERA, der netop adresserer kombinationen af multilateral koordination og en stærk beredskabsarkitektur (herunder sikring af internationale værdikæder), databaseret arbejde med overvågning og horizon scanning samt forskning i og udvikling af nye (medicinske) modforanstaltninger.

DI belyser hvordan COVID-19 pandemien tydeligt har vist, at vi kommer længst med samarbejde, og opfordrer regeringen til at støtte denne tilgang til samarbejde, som bør inkludere følgende interessenter; 1) andre EU-agenturer, 2) medlemsstaterne og nationale myndigheder, 3) privat sektor, 4) academia, 5) andre internationale organisationer, f.eks. WHO og 6) andre beredskabsinstitutioner, f.eks. BARDA.

DI fremhæver, at det er afgørende, at et tæt offentligt-privat samarbejde bliver en del af den nye myndigheds DNA. HERA skal opbygges om tætte partnerskaber med privatsektoren i alle dele af forsyningskæden – for medicinske modforanstaltninger såvel som andre kritiske produkter og forsyningskæder – samt academia. Under COVID-19 krisen så vi, hvordan dette samarbejde var afgørende for responsen manifesteret i arbejdet i regi af HERA Incubator, og DI påpeger at der i den videre udvikling af HERA skal fortsættes af de gode takter fra dette samarbejde.

I prioriteringen af HERA's arbejde bør arbejdet med udvikling af nye modforanstaltninger have særlig vægt (jf. task 2 og delvist 3 i meddelelsen fra Kommissionen). Dét, hurtigt at kunne igangsætte produktion af modforanstaltninger som f. eks. vacciner, er altafgørende i mødet med sundhedskriser. Danmark bør derfor støtte op om, at HERA har en dedikeret indsats til at identificere potentialer for fremtidige produkter i Life Science sektoren.

DI fremhæver, at tilstedeværelsen af rette ressourcer, modeller og kompetencer i den analytiske proces, der er forbundet med scanning for nye potentialer, er essentiel. De finder det derfor også glædeligt, at Kommissionen lægger op til, at HERA tilskynder til nye partnerskaber med industrien bl.a. gennem paneuropæiske arrangementer for partnerskabs-’match-making’ eller via innovationspartnerskabsproceduren ifm. indkøb. Kommissionen lægger ligeledes op til, at HERA i krisetid kan indbyde eksperter med særlig ekspertise til at deltage i sundhedskriseudvalgets arbejde på ad hoc-basis. DI støtter disse hensigter.

DI finder det imidlertid afgørende, at inddragelse af privatsektoren ikke kun forekommer på ad hoc basis i konkrete sager, men også forankres mere generelt i HERAs opgaveløsning. DI opfordrer således til, at Det Rådgivende Forum for HERA og Samarbejdsforum for Erhvervslivet systematisk inddrages og gøres centrale i HERA’s operationer. DI påpeger, at det kræver internationalt udsyn, teknologisk indsigt, klinisk erfaring og markedsforståelse at prioritere deres investeringer i sundhed rigtigt, hvis disse både skal sikre det bedste sundhedsberedskab og en økonomisk bæredygtigt myndighed. DI understreger, at det er vigtigt, arbejdet fokuseres, så de rette løsninger identificeres og uddyber, at dette bedst gøres i tæt partnerskab med de virksomheder, som udvikler og fremstiller de innovative løsninger. Som et godt eksempel på en proces, der med forel kan forankres i HERA i fremtiden nævner DI den danske regerings samarbejde med Bavarian Nordic om udviklingen af AdaptVac. DI stiller sig gerne til rådighed for sparring i forbindelse med udpegning af danske repræsentanter for Det Rådgivende Forum for HERA og Samarbejdsforum for Erhvervslivet samt ifm. ad hoc ekspertinddragelse.

DI fremhæver, at hvis det skal lykkes med at skabe en funktionsdygtig myndighed for kriseberedskab i både fredstid og krisetid, kræver det også en bæredygtig finansieringsstruktur. Det er således en forudsætning, at HERA har adgang til risikovillige økonomiske ressourcer på samme måde, som vi ser ved BARDA. DI finder det derfor positivt, at Kommissionen har fundet substantielle midler i det eksisterende budget, der delvist tilsvare BARDA’s ressourcer i fredstid. DI finder det ligeledes positivt at man foruden midlerne fra eksisterende programmer arbejder med alternative finansieringsmuligheder, og tilføjer at det særligt i krisetid vil være nødvendigt med mekanismer, hvorved der hurtigt kan rejses kapital. DI har sammen med Tænk tanken Europa tidligere peget på, at en mulig finansieringsløsning kan være, at give HERA en forhåndsgodkendt kreditbevilling til øjeblikkelig disposition – finansieret af medlemsstaterne – som er øremærket hastudvikling og -produktion af modforanstaltninger. Aktiveringen af denne mekanisme kunne f.eks. være betinget af, at WHO erklærer en sundhedskrise for global nødsituation (PHEIC).

Lægemedelindustriforeningen (Lif) understreger indledningsvis, at foreningen grundlæggende finder det helt afgørende vigtigt, at man fra EU’s side tager ambitiøse initiativer og opbygger et samlet system for forberedelse på og håndtering af fremtidige sundhedskriser. Lif deler således på mange områder EU-Kommissionens analyse og vurdering af de mangler, som COVID-19-pandemien har blotlagt i det nuværende beredskab, og hilser det derfor velkomment, at man på fælles europæisk plan søger at sikre EU-landene og -borgerne bedre i forhold til forebyggelsen og håndteringen af fremtidige sundhedskriser. Lif finder det helt afgørende for muligheden for fremtidig succes med håndteringen af nye krisesituationer, at dette sker via et ambitiøst, internationalt samarbejde og ikke forsøges løst isoleret i hvert enkelt medlemsland. Dertil tilføjes der, at Lif ser mange gode træk i Kommissionens udspil bl.a. at man med et dedikeret budget og en ny selvstændig enhed i EU-systemet signalerer høje ambitioner, hvilket er altafgørende. Lif ser også positivt på, at

der er tænkt i sammenhænge og koordination i stor skala – og i at sikre kritisk infrastruktur (fx for kliniske forsøg) og hastighed (fx for godkendelse af vacciner og lægemiddelbehandling).

Lif påpeger dog, at HERA-pakken imidlertid er meget omfattende og overordnet i sine beskrivelser/ definitioner hvilket gør det vanskeligt at vurdere mulige konsekvenser af de forskellige instrumenter og initiativer. Lif understreger, at man i forbindelse med alle initiativer og forventninger, der retter sig mod life science-industriens virksomheder (producenter og leverandører af lægemidler, vacciner, diagnostika og andre medicinske modforanstaltninger) bør indtænke den direkte involvering af de private virksomheder. Uden den direkte dialog og offentlig-private samarbejder kan ambitionerne om et effektivt system til kriseberedskab og -indsats ikke indfries.

Lif bemærker, at man fra dansk side i forhold til forslaget om et fælles europæisk forskningsnetværk bør overveje at byde ind med de gode erfaringer, som Danmark har med initiativet Trial Nation. Måden hvorpå der i Danmark er skabt en samlet indgang til velfungerende, nationale kliniske netværk, der kan gennemføre både offentlige og private kliniske lægemiddelforsøg, kan med fordel skaleres til europæisk niveau, for på den måde at sikre et effektivt og brugbart system, hvor hver aktør bidrager med sine kompetencer.

Lif finder, at man i EU-Kommissionens fremsendte materiale har for ensidigt fokus på den forskning, som foregår på universiteterne (academic) og ikke også på det helt afgørende og meget vanskelige led i værdikæden, hvor man sikrer at få omsat denne forskning til egentlige produkter/behandlinger. Her bør man have et større fokus på samarbejdet mellem det offentlige og private – universiteterne og life science-industrien – da det kun er gennem et sådant succesfuldt samarbejde, man kan sikre sig en mulighed for på ”produkt-siden” at være bedre rustet til at håndtere fremtidige sundhedskriser. Der bør ikke herske tvivl om, at COVID-19-krisen også viste os, at uden samarbejde på tværs af sektorerne, og uden de kompetencer og det kapitalapparat, som industrien råder over, havde vi ikke i dag stået med effektive, sikre vacciner, der i stor skala er rullet ud til gavn for mennesker kloben rundt.

Lif noterer, at hastighed som oftest er en afgørende faktor i forbindelse med en sundhedskrise, og at der derfor også er stor efterspørgsel efter hurtige løsninger. Lif understreger dog, at når det gælder udvikling af lægemidler og vacciner, skal der imidlertid ikke gås på kompromis med risikoen for uønskede effekter og dermed patientsikkerheden. I Kommissionens forslag er muligheden for at benytte sig af accelererede processer i forbindelse med de nødvendige godkendelser af lægemidler og vacciner nævnt. Under COVID-19-pandemien så vi, at det netop er muligt og effektivt at omlægge dele af godkendelsesprocessen uden at gå på kompromis med sikkerheden, og Lif mener derfor også, at det er fornuftigt og forsvarligt at være åben for at benytte sig af disse muligheder ved fremtidige pandemier og andre sundhedskriser.

Lif påpeger, at det af det fremsendte forslag fremgår, at man fra EU-Kommissionens side ønsker at have en mulighed for at forlange overdragelse via licens (tvangslicens) af alle eller dele af intellektuelle rettigheder og knowhow under særlige forhold. Det fremgår af forslaget, at dette skal ske efter aftale med de berørte virksomheder, men det er i øvrigt uklart under præcis, hvilke forhold man vil kunne kræve licenser, idet det af forslaget alene fremgår, at dette skal ske under fair og rimelige vilkår. Denne uklarhed gør, at det ikke er muligt for Lif at forholde sig konkret til denne del af forslaget. Her ønsker Lif dog helt grundlæggende at påpege, at dette kun bør ske som en sidste mulighed, da det risikerer at underminere den incitamentsstruktur, som skal sikre udviklingen af fremtidige behandlinger. Det bør ligeledes ske med tæt inddragelse og dialog med de berørte virksomheder.

Lif bemærker, at Kommissionen i sit forslag har et stort fokus på produktion og forsynings-sikkerhed. Dette blandt andet i forhold til et ønske om at etablere et netværk af produktionsfaciliteter af kriserelevante, medicinske modforanstaltninger, som man vil kunne gøre brug af, hvis der i forbindelse med en sundhedskrise bliver behov for det. Lif finder det grundlæggende fornuftigt, at man søger at skabe et overblik over kritiske produktionsfaciliteter i EU. Lif mener dog, det er afgørende, at etableringen af det omtalte netværk sker i offentlig-privat samarbejde, og at man sørger for en effektiv incitamentsstruktur for virksomhederne, som også vil fungere på lang sigt. Det forudsætter grundig indledende dialog med industrien at sikre sig, at de enkelte relevante virksomheder vil have incitament til – også efter den særlige aktuelle forståelse for behovet har lagt sig – at være en del af dette netværk.

Der er med Kommissionens oplæg ønsker til et bedre overblik over lagre og lageropbygning af forskellige kritiske lægemidler og andet sundhedsudstyr inden for EU. Lif finder det generelt forståeligt, at man ønsker at have muligheden for – under en krise – at få et overblik over la gerbeholdningen af kritiske medicinske modforanstaltninger, herunder lægemidler, ligesom man ønsker at opnå indsigt i producenternes produktionskapacitet af disse produkter i den nærmeste fremtid. Der er næppe tvivl om, at manglende viden om disse forhold var et betydeligt problem i begyndelsen af COVID-19-pandemien. Med hensyn til krav om sikkerhedslagre skal det understreges, at lageropbygning og -vedligehold er omkostningstungt og forbundet med risiko for unødigt spild og mangelsituationer andre steder. Derfor er Lif enig med forslaget om, at opbygningen af sikkerhedslagre bør forbeholdes en eventuel krise- situation.

Kommissionen lægger op til at gøre brug af fælles europæiske indkøb. Lif finder det også her uklart, i hvilket omfang man mener at ville gøre brug af denne model for indkøb. Lif mener dog at kunne læse ud af forslaget, at man fortrinsvis vil gøre brug af dette under en egentlig krisesituation eller til forebyggelse af en sådan. Under COVID-19-pandemien gjorde man netop brug af fælles indkøb af vacciner, hvilket efter Lifs vurdering var en velvalgt proces givet den helt unikke og akutte situation, som EU-landene stod i. Lif mener derimod ikke, at man som normalsituation bør have fælles indkøb af lægemidler og andre sundhedsteknologiske produkter. Dette understreger Lif med, at EU-landene er alt for forskelligartede med hensyn til sundhedspolitik, -behov og -prioriteter. Fælles indkøb er i realiteten udtryk for fælles sundhedspolitik. Derfor bør det også i HERA-arbejdet understreges, at denne form for indkøb kun skal finde sted rent undtagelsesvis i helt særlige situationer.

Lif understreger afslutningsvis, at HERA-pakken på mange områder er ukonkret og derfor forudsætter nærmere afklaring af de nærmere detaljer som belyst ovenover, før man vil være i stand til at vurdere konsekvenserne af pakken nærmere. Lif skal derfor også opfordre til, at de danske myndigheder er åbne for fortsat dialog om pakken, herunder forordningsforslaget, i den kommende proces.

Medicoindustrien undre sig over, at man konsekvent benævner medicinsk udstyr og in vitro medicinsk udstyr 'medical countermeasures' da det er Medicoindustriens opfattelse at sådanne næsten altid vil udgøres af netop medicinsk udstyr og in vitro medicinsk udstyr. Medicoindustrien finder det forvirrende, at man opfinder et nyt begreb for disse produkter, og understreger, at man bør kalde det ved dets rette navne, ligesom man benævner medicinkorrekt. Idet omfang man i begrebet 'medical countermeasures' også indtænker personlige værnemidler, kan disse jo benævne som sådan, og så fremdeles.

Medicoindustrien påpeger at, det er afgørende, at i de relevante fora under HERA, at både medlemslandenes myndighedsrepræsentanter og evt. industri-partnere er opmærk-

somme på både ophavsrettigheder, kvalitet og øvrige forhold, der er relevante, når man starter ny produktion op i et land, der ikke i nye tider har haft produktion af f.eks. værne-midler, lige så vel som når man handler med helt nyopstartede distributørvirksomheder. Det er i særdeleshed vigtigt, at Danmark udpeger en repræsentant til HERA, som sørger på at blive godt klædt på til at bl.a. være opmærksomme på dette følsomme område.

Medicoindustrien fremhæver, at det af artikel 9 i forordningsforslaget fremgår, at der kan etableres et inventory og at sundhedsbestyrelsen kan kræve, at producenter af kriserelevante medicinsk udstyr indenfor 5 dage skal indberette eksisterende lagre mv. til dette inventory. Medicoindustrien skal her kraftigt opfordre til, at dette bliver integreret i den fælles europæiske database, EUDAMED, eller det bliver muligt at trække data om produkterne fra EUDAMED til dette nye inventory, idet opgaven med at indberette ellers bliver umulig for producenterne på så kort tid.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) er indledningsvis enig i, at der er behov for en bedre koordinering af sundhedssikkerheden i EU såvel forud for som under kriser som fx den aktuelle pandemi. IGL understreger, at erfaringerne fra COVID-19 har gjort det klart, at vi skal være bedre forberedt på fremtidige pandemier, herunder kunne gå fra det hidtidige ad-hoc samarbejde til et mere struktureret samarbejde fremover, der omfatter alle relevante aktører. Især det indledende forløb af krisehåndteringen, som senest erfaret, har understreget det politiske behov for at komme på forkant med udviklingen, ikke mindst for at kunne leve op til borgernes forventninger til et højt beredskabs- og beskyttelsesniveau på sundhedsområdet.

Med afsæt i at en central opgave for HERA skal være udvikling, fremstilling, indkøb, lageropbygning og fair distribution af "medicinske modforanstaltninger" – der fx skal omfatte værnemidler og vacciner, men også lægemidler understreger IGL og dets medlemsvirksomheder, at de forsat er parate til at sikre de nødvendige forsyninger af lægemidler – også til det danske marked.

IGL belyser dog, at de forskellige initiativer og muligheder i den foreslåede pakke imidlertid ikke er beskrevet særlig præcist, ligesom det heller ikke er klart, hvilken udvikling der i praksis vil kunne begrunde iværksættelse heraf. Hertil kommer også, at kompetencerne på sundhedsområdet efter Traktaten jo ligger hos medlemslandene, hvorfor HERA's opgave vel primært/udelukkende må være af koordinerende karakter. Hertil fremhæver IGL at denne koordinerede opgave under alle omstændigheder kun kan varetages i et tæt samarbejde med kerneaktørerne, herunder de nationale myndigheder, andre EU-agenturer som fx EMA samt med den relevante industri, herunder selvsagt navnlig producenterne af lægemidler.

Dertil understreger IGL at udbygning af en europæisk produktionskapacitet, fælles indkøb af fx lægemidler samt opbygning af måske meget omfattende lagre af (kritiske) lægemidler imidlertid i sig selv næppe er hele vejen frem, og tilføjer af hvem, på hvilke betingelser og efter hvilke vurderinger af det faktiske behov?

IGL anerkender fuldt ud det politiske behov for at reagere beslutsomt og synligt efter COVID-19, men påpeger en række hensyn, der bør indgå centralt i de kommende overvejelser om anvendelse af de forskellige foranstaltninger i forhold til lægemiddelområdet. Disse hensyn omfatter at sikre den nødvendige koordination mellem HERA, andre EU-myndigheder og relevante repræsentanter for lægemiddelproducenterne, herunder Medicines for Europe på vegne af de generiske og biosimilære virksomheder. IGL skriver at man skal undgå at etablere en overflødig produktionskapacitet, da det ikke altid uden videre kan forudses, hvilke lægemidler der vil blive behov for under en fremtidig krise (jf.

også hvor vanskeligt det p.t. er at definere kritiske lægemidler). Et andet hensyn er at tilskynde til økonomisk (og miljømæssigt) bæredygtige investeringer i produktion af en bred vifte af lægemidler, fx i forbindelse med gennemførelsen af EU's aktuelle lægemiddelstrategi. IGL mener også, at man skal satse på regulatorisk fleksibilitet og en håndhævelse af konkurrencelovgivningen som mere effektive redskaber for at imødekomme et stigende behov for lægemidler. Derudover skal man undgå at (alt for) vidtgående aktiviteter i form af fælles indkøb bliver kontraproduktive ved at skabe forvrængninger i markedet – samt ikke mindst optimere de rammevilkår, der jo i vidt omfang har leveret under covid-19, og som til syvende og sidst er helt afgørende for de markeds-mæssige beslutninger, der løbende træffes af alle de private aktører på lægemiddelområdet.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forhandlingerne af forordningsforslaget blev indledt i Rådet den 28. september 2021, hvor Kommissionen også præsenterede meddelelsen og indholdet af Kommissionsbeslutningen om oprettelsen af HERA.

Generelt har medlemslandene været positive over for oprettelsen af en ny myndighed med fokus på forsyningssikkerhed og beredskabshåndtering på sundhedsområdet. Initiativet og et styrket EU-samarbejde på området er blevet efterspurgt i forbindelse med COVID-19-pandemien.

Mange lande har i de tekniske drøftelser haft opmærksomhed på at sikre, at medlemslandene bliver tilstrækkeligt inddraget og har beslutningskompetencer i forhold til de foreslåede tiltag. Dertil har flere lande sat fokus på, at forslaget ikke omfatter tiltag, der griber ind i medlemslandenes egne nationale organisering, og at forslaget har respekt for nationale ansvarsområder og kompetence.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for forordningsforslaget om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

Regeringen vurderer, at forslaget i store træk omhandler initiativer til forbedring af forsyningssikkerheder, som Danmark kan støtte op om. Samtidigt hæfter regeringen sig ved, at Kommissionen selv foreslår, at Kommissionen senest i 2025 skal foretage en evaluering af forordningen. Danmark arbejder i den forbindelse for at sikre, at evalueringen får den fornødne dybde, herunder også ift. HERA-myndighedens struktur.

Generelt ser regeringen gerne, at forslaget sikrer tilstrækkelig inddragelse af medlemslandene, og at dette afspejles i en højere grad af beslutningskompetence i forslaget – eksempelvis gennem komitologi.

Regeringen bemærker, at anvendelsesområdet for forordningsforslaget har en række uklare elementer. Det fremgår blandt andet ikke tydeligt af det beskrevne set-up i, hvordan koblingen mellem HERA's arbejde i forberedelsesfasen konkret spiller ind i krisefasen, hvor forordningsforslaget danner rammen for mulige EU-tiltag. Hertil kommer, at der er snitflader med andre EU-mekanismer, som skal defineres eller afklares tydeligere. Dertil er det blandt andet ikke tydeligt, hvilke bestemmelser og dermed hvilke mekanismer, der eksempelvis retter sig mod hhv. lægemidler, medicinsk udstyr og substanser af human oprindelse (blod, væv og celler), da disse falder under definitionen på medicinske modforanstaltninger. Lægemidler, medicinsk udstyr samt blod væv og celler er underlagt forskellige regelsæt, hvilket med fordel kunne fremgå af forslaget.

Det er meget vigtigt for regeringen, at forslaget ikke skal være en erstatning for, men et supplement til medlemslandenes egne nationale beredskaber, og at forslaget til forordning ikke bliver en hindring eller medfører tab af national kompetence ift. planlægning af nationale beredskaber, bl.a. i relation til indkøb, lagerføring og produktion af medicinske modforanstaltninger mm. Regeringen påpeger dertil, at det er på den ene side er væsentligt, at Kommission og HERA bliver beslutningsdygtig og kan handle tilstrækkelig hurtigt i en krisesituation, men samtidigt balancerer forholdet, så medlemslandene har tilstrækkeligt indflydelse på de beslutninger, der bliver truffet.

Regeringen mener dertil, at det flere steder i forslaget ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt, at håndtering af national forsyning og beslutninger om konkrete sundhedstiltag til håndtering af en sundhedskrise henhører under medlemslandenes kompetence. Særligt i forhold til de foreslåede tiltag om konsultation af sundhedskrisebestyrelsen, inden medlemslandene har intentioner om at vedtage nationale tiltag samt ift. at Kommissionen kan implementere specifikke tiltag til sikring af effektiv reorganisering af værdikæder, produktionslinjer og lagerføring i medlemslandene.

Det er samtidigt vigtigt for regeringen, at der er rimelige vilkår og incitamenter for de virksomheder, som indgår aftaler med Kommissionen om udvikling og produktion af medicinske modforanstaltninger – herunder at tvangslicens kun er en mulighed som en sidste udvej og efter kontraktuel aftale er forsøgt opnået med den enkelte økonomiske aktør eller virksomhed.

Gennem aftalen om EU's flerårige finansielle ramme for 2021-27 blev der øremærket betydelig midler til sundhedsområdet i EU. Regeringen er derfor positiv overfor, at Kommissionen bl.a. lægger op til at målrette midler til indeværende forslag og dertil HERA-myndigheden inden for de rammer, der er afsat. Regeringen er dertil generelt opmærksom på at sikre, at anvendelsen af midler fra de forskellige EU-programmer lever op til de regler, som de enkelte programmer tilsiger – herunder eksempelvis fra Horisont Europa.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 7. oktober 2021.

9. COVID-19 – Nuværende og fremtidig pandemirespons

- Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

På rådsmødet den 7. december 2021 lægger formandskabet op til en drøftelse om COVID-19 i forhold til den nuværende og fremtidige pandemirespons.

Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes, at drøftelsen vil have fokus på den nuværende COVID – 19 situation, herunder brug af medicin og vacciner samt gyldighedsperioden på vaccinationscertifikaterne i forbindelse med revaccination.

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

Regeringen vil give status på COVID-19 situationen i Danmark og regeringens håndtering af den, herunder vaccination, revaccination, og udtrykke støtte til EU's strategi for behandling af COVID-19, herunder udvikling og indkøb af nye lægemidler.

Regeringen finder det positivt, at der i forlængelse af tidligere drøftelser i sundhedsministerkredsen lægges op til fortsat koordination og sparing om håndteringen af COVID-19 på tværs af medlemslandene.

2. Baggrund

Den danske nuværende COVID-19 situation.

Europa oplever igen en periode med stigende smittetal med COVID-19. Også Danmark oplever en stærkt stigende smitte. I løbet af de sidste 4 uger er smitten steget med 350 %. Udviklingen er bekymrende. Derfor overvåger vi løbende situationen og vurderer eventuelle tiltag. Danmark fortsætter epidemiovervågningen og er klar til at skalere op på både test og smitteopsporing – både i forhold til kapacitet og tilgængelighed. Derudover følger vi smitteudviklingen meget tæt helt ned på kommune- og sogneniveau, hvor den lokale tiltagsmodel sættes i værk, når smitten overstiger hhv. 400 smittede pr. 100.000 i en kommune og 800 smittede pr. 100.000 i et sogn. Danmark har også skruet væsentligt op for kommunikationsindsatsen fra både myndigheder og fra regeringen. Der er særligt fokus på oplysning om vaccination samt råd og anbefalinger om generelle smitteforebyggende tiltag

Antallet af bekræftede tilfælde med COVID-19 i Danmark er steget fra 15.963 tilfælde i uge 44 til 22.689 tilfælde i uge 45 svarende til en stigning på 42%. Af de smittede er andelen af vaccinerede med forventet fuld effekt 51% i uge 45 (50% i uge 44). Der er ligeledes stigende testaktiviteten for både PCR-tests og for antigen-test. Der har samtidigt været stigning i antallet af indlagte i særlig grad siden efterårsferien, hvor niveauet er steget fra 120 til 362 (18. november).

Kategorisering af COVID-19 som samfundskritisk sygdom

Den 11. november 2021 er COVID-19 igen kategoriseret som en samfundskritisk sygdom i Danmark for en periode på en måned efter forelæggelse for Folketingets Epidemiudvalg. Beslutningen kommer på baggrund af en indstilling fra Epidemikommissionen, der har i sin

indstilling lagt til grund, at COVID-19 har et stort pandemisk potentiale, at der ses en hurtig vækst i indlæggelser og smitte spredt til hele landet, og at der er en forventning om fortsatte stigninger i indlæggelser med COVID-19 frem mod julen. Derudover har Epidemikommissionen lagt vægt på, at der er en mindre robusthed og et stigende pres på de danske sygehuse, på den generelle øgede forekomst af sygdom i vinterhalvåret i et åbent samfund samt på risikoen for påvirkning af håndtering af akutte og ikke-akutte livstruende tilstande, herunder behandling af patienter med kræft- og hjertesygdom.

Vedr. indførelse af krav om coronapas

Der ligeledes fra den 12. november 2021 kl. 6.00 indført krav om coronapas i Danmark på en række steder, herunder indført for besøgende på plejecentre, botilbud og på sygehuse af hensyn til at beskytte udsatte og sårbare personer. Kravet gælder dog ikke nære pårørende, værger, personlige repræsentanter, advokater mv.

Coranapas genindføres følgende steder:

Restauranter og natteliv

Der skal bruges coronapas ved indendørs serveringssteder som restauranter og caféer mv., partybusser med alkoholservice og ved diskoteker, natklubber mv.

Steder med mange mennesker forsamlet

Medmindre det sikres, at der er 200 eller færre til stede samtidig indendørs eller 2.000 eller færre til stede samtidig udendørs, skal man bruge coronapas fx i kulturliv og ved forlystelser, hos folkekirken og andre trossamfund, ved aktiviteter til folkeoplysning (aftenskoler mm.) og ved konferencer o.l.

Hensyn til sårbare og udsatte personer

Der skal også anvendes coronapas ved besøgende på botilbud, plejecentre og sygehuse og ved besøgende i fængsler og arresthuse.

Den nuværende danske epidemistrategi

Epidemihåndteringen hviler på et grundberedskab, som løbende kan op- og nedskaleres i takt med smitteudviklingen. Vigtigste elementer i epidemihåndteringen er *epidemiovervågning*, hvor luftvejsinfektioner følges og der foretages en screening af børn fra 1. klasse, indlagte mv. Det er fokus på *vaccination og revaccination*, hvor der bl.a. er skuet op for frekvensen i forhold til revaccination og over 1 mio. indkaldt inden årets udgang og der er fokus på styrket kommunikation fra Sundhedsstyrelsen. *Test, isolation og smitteopsporing* opskaleres med fokus på en forøgelse af testkapaciteten for både PCR og antigen-test. Der skal *smitteforebygges*, hvor der er afsættet økonomi til rengøring i skoler mv. og flere tiltag som fx opdeling i frikvarteret på skolerne. Ift. *behandling og sygehuskapacitet* bliver overvågning intensiveres, fx ved ugentlige statusrapporter fra Sundhedsmyndighederne. Der er igen fokus på *kommunikation, tillid og trivsel* gennem intensiveret borgerrettet kommunikation fra Sundhedsstyrelsen og intensiveret kommunikation om smittesituation mv. I forhold til *indrejse- og udrejsetiltag* er der indført en model for indrejse fra 25. oktober 2021 (krav om test og isolation efter indrejse, hvis man ikke er vaccineret eller immun). Der er også gennemført *kontaktreducerende tiltag* som fx krav om coronapas på en række områder (fx serveringssteder, natteliv, biografier mv.).

Brug af medicin i behandling af COVID-19.

Regeringen bakker op om EU's strategi for behandling af COVID-19, herunder udvikling og indkøb af nye lægemidler. Danmark har nyligt meldt ind til det fælles EU-udbud vedr. lægemidler fra hhv. MSD/Merck og Pfizer.

Brug af COVID-19 vacciner.

Danmark påbegyndte vaccination mod Covid-19 d. 27. december 2020. Sidenhen er alle danskere over 12 år inviteret til vaccination og der er igangsat en revaccinationsindsats, hvor udgangspunktet er at revaccination tilbydes seks måneder efter primærvaccination. Vaccinationsindsatsen mod Covid-19 (tilbud om revaccination og tilbud om primærvaccination) dækkes af regionale vaccinationscentre, som varetager størstedelen af vaccinationerne, suppleret med udkørende enheder mv. i samarbejde med kommunerne. Der er indgået aftaler om køb af vacciner i et omfang, der dækker primær og revaccination af hele befolkningen.

Gyldighedsperioden på vaccinationscertifikaterne i forbindelse med revaccination.

På nuværende tidspunkt har 3. vaccinstik ikke betydning for gyldigheden af det danske coronapas. Coronapas efter færdigvaccination gives alene på baggrund af 2. vaccination, med undtagelse af vaccinationsforløb, der alene kræver en enkelt dosis, hvor gyldigheden gives på baggrund af denne ene dosis. Der er igangsat en sundhedsfaglig afklaring af, om revaccination skal indgå i gyldigheden af det danske coronapas.

3. Formål og indhold

På rådsmødet den 7. december 2021 lægger formandskabet op til en drøftelse om COVID-19 i forhold til den nuværende og fremtidig pandemirespons.

Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes, at drøftelsen vil have fokus på den nuværende COVID – 19 situation, herunder brug af medicin og vacciner samt gyldighedsperioden på vaccinationscertifikaterne i forbindelse med revaccination. Direktørerne for ECDC og EMA deltager i diskussionerne for at præsentere den epidemiologiske situation, mulige løsninger, samt viden om og procedurer for brug af medicin og vacciner.

Formålet er at sikre koordineret respons på den epidemiske udvikling og imødekomme vintersæsonen på bedst mulig vis.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med drøftelsen.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

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

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at landene vil give en status på, hvordan den nationale situation ser ud, og at ECDC (Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme) vil give en status på smittetallene på tværs af EU-landene og mere generelt i verden.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen finder det positivt, at der i forlængelse af tidligere drøftelser i sundhedsministerkredsen lægges op til fortsat koordination og sparring om håndteringen af COVID-19 på tværs af medlemslandene.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

10. Rådskonklusioner om en styrket europæisk sundhedsunion

- Vedtagelse

NYT NOTAT

1. Resume

Formandskabet har fremsendt rådskonklusioner vedrørende styrkelsen af en europæisk sundhedsunion. Rådskonklusionerne har til hensigt at styrke innovative løsninger i medlemslande og på EU-niveau med henblik på at skabe mere modstandsdygtige sundhedsvæsner, at styrke EU's adgang til og tilgængelighed til lægemidler og medicinsk udstyr, at styrke bekæmpelsen af kræft samt styrke EU's rolle i global sundhed.

Rådskonklusionerne fokuserer på de strukturelle behov, der er for at løse de udfordringer, som regeringerne står over for, når det kommer til at styrke en europæisk sundhedsunion.

Det foreslås, at EU beskæftiger sig med at finde innovative løsninger til at opnå mere modstandsdygtige sundhedsvæsner, blandt andet arbejder for et tættere samarbejde på sundhedsområdet i EU samt gør brug af de EU-værktøjer og instrumenter, der er til rådighed for medlemslandene.

Ønsket om styrket adgang og tilgængelighed til lægemidler og medicinsk udstyr skal blandt andet ske via EU4Health-programmet samt via et fokus på undersøgelse af lægemidler med ændrede formål som alternativ behandling af andre sygdomme end den for lægemidlet designerede behandelende hensigt. Samtidigt er der stort fokus på EU's strategiske autonomi, hvad angår lægemiddelproduktion og forsyningskæder.

Formandskabet har også fokus på COVID-19-krisens konsekvenser for bl.a. diagnosticering og behandling af kræft. Rådet fremhæver derfor Europas Beating Cancer Plan som en grundpille i en fælles sundhedsunion, da denne spænder bredt fra forebyggelse til livskvalitet af cancerpatienter.

Formandskabet bemærker, at EU skal tage en ledende rolle i den globale sundhed, hvor EU og medlemslandene har en samlet position. EU's ledende rolle inden for handel, miljø governance og udviklingsbistand legitimerer handlinger mhp. den globale sundhed. Derfor skal EU tage en mere strategisk tilgang til den globale sundhed samt befordre samarbejde på ikke-sundhedsområder, der har betydning for verdenssundheden.

Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

Regeringen stiller sig generelt positiv over for rådskonklusionernes fokus på bl.a. et styrket beredskab, større inddragelse af private aktører og interesseorganisationer, digitalisering, AMR-dagsordenen samt ønsket om større strategisk autonomi. Overordnet er regeringen også enig i rådskonklusionernes fremhævelse af lægemidlers og medicinsk udstyrs vigtige rolle i sundhedssystemerne, samt behovet for at sikre, at disse er tilstrækkeligt og kontinuerligt tilgængelige i EU. Regeringen stiller sig dog umiddelbart forbeholden over for overvejelserne om, hvorvidt fælleseuropæiske faciliteter til produktion af lægemidler og medicinsk udstyr af strategisk vigtighed er den rette løsning til at sikre forsyningsikkerhed og strategisk autonomi.

Rådskonklusionerne er på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 7. december 2021 med henblik på vedtagelse.

2. Baggrund

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU er bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder i relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Den 15. juni 2021 udsendte EU-Kommissionen en meddelelse med det formål at påpege de tidlige erfaringer, som man har gjort på sundhedsområdet i forbindelse med COVID-19-pandemien mhp. at styrke EU's parathed i forbindelse med håndteringen af den nuværende og fremtidige pandemier. Meddelelsen oplyste en række tiltag, der skulle styrke samarbejdet på tværs af medlemslandene og mere centralt på EU-niveau.

Det slovenske formandskab har til en yderligere styrkelse af en europæisk sundhedsunion fremsat rådskonklusioner, der skal behandles på EPSCO-rådsmødet i december. Formandskabet lægger i rådskonklusionerne særligt vægt på, at styrkelsen af en sundhedsunion sker gennem 1) innovative løsninger til modstandsdygtige sundhedsvæsner, 2) forbedring af adgang og tilgængeligheden af medicinalprodukter og medicinske hjælpemidler, 3) bekæmpelse af kræft og 4) EU's rolle i den globale sundhed.

3. Formål og indhold

Rådskonklusionerne adresserer fire overordnede mål. Det drejer sig om følgende:

- Styrke innovative løsninger til modstandsdygtige sundhedsvæsner
- Styrke både adgangen til og tilgængeligheden til lægemidler og medicinsk udstyr
- Bekæmpelse af kræft
- EU's rolle i den globale sundhed

Med henblik på at **styrke innovative løsninger til modstandsdygtige sundhedsvæsner** bemærkes det i rådskonklusionerne, at Udvalget for Social Beskyttelse ("Social Protection Committee") i deres årlige gennemgang af Social Protection Performance Monitor⁴ (SPPM) fremhæver, at det er det primære fokus for medlemslandene bør være at styrke modstandsdygtighed, effektivitet og adgang til sundhedssystemer. COVID-19-krisen har demonstreret værdien af solide sikkerhedsnet parallelt med den strategiske betydning af effektiv koordinering mellem sociale og sundhedssystemer.

På den økonomiske side fremhæves betydningen af investering i policy-tiltag og strukturer, der sikrer adgang til offentlige ydelser heriblandt langsigtet pleje, prænatal pleje, promovering af forebyggende tiltag, rimelighed og ikke-diskrimination, social beskyttelse såvel som bl.a. uddannelse og livslang læring.

Det bemærkes i rådskonklusionerne, at Kommissionens tidlige erfaringer fra COVID-19-pandemien fremhæver, at kapaciteten til at kunne overkomme fremtidige pandemier afhænger af fortløbende og øgede strategiske investeringer i sundhedssystemer samt muligheden for øget samarbejde mellem EU, medlemslande og interessenter.

⁴⁴<https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

Rådet hilser *Policy Brief on the European Support for Improving Health and Care Systems* velkommen, da denne giver en oversigt over mulige EU-værktøjer, og peger på den bedste anvendelse heraf opnås ved at kombinere forskellige værktøjer med varierende mål for øje over flere stadier af forandringsprocessen. Nødvendigheden af at kombinere værktøjer fremhæves som en udfordring for medlemslande f.eks. ved at få formål og processer til at flugte med sundhedsmæssige mål og nødvendigheden af forskellige værktøjer.

Rådskonklusionerne tilskynder vedvarende facilitering og opfordring til frivillig udveksling af innovation inden for sundhedsvæsenet med sigte mod vidensdeling og gensidig læring blandt medlemslande og Kommissionen. Dette skal ske med henblik på at sikre informationsgrundlaget for beslutningsprocessen og understøtte nationale policy-tiltag baseret på medlemslandenes respektive behov.

Rådet inviterer medlemslande og Kommissionen til at gennemgå processen for evaluering, udbredelse og implementering af best practices samt innovative løsninger med henblik på effektoptimering. Med hensyn til innovative løsninger i sundhedsvæsenet inviterer Rådet til, at medlemslande og Kommissionen tilskynder til peer-evaluering af innovative løsninger. På plejeområdet pointeres den fortsatte støtte til at forbedre den fælles forståelse for, hvordan man kan styrke effektiviteten i og øge adgangen til pleje samt forbedre kvaliteten af pleje og patientsikkerhed. Der lægges også fokus på, at medlemslande bør opfordres til samarbejde på det digitale sundhedsområde, f.eks. i regi af eHealth Network, for at kunne øge anvendelsen af digitale løsninger i sundhedsvæsenet. Hertil promoveres bl.a. et teknisk support instrument samt andre EU-mekanismer.

Det bemærkes i rådskonklusionerne, at civile og internationale organisationer også skal understøttes for at kunne sikre ekspertviden til analyser, udvikling, implementering, men også promovning til særligt sårbare grupper i medlemslandene.

Slutteligt konkluderes det, at Kommissionen skal styrke koordinationen og politikker på tværs af EU-programmer for at styrke implementeringen af EU-mekanismer i nationale sundhedsvæsnere samt undersøge muligheden for en rådgivende servicetjeneste med samme ene indgang for samtlige medlemslande.

Med henblik på at øge **adgangen og tilgængeligheden til lægemidler og medicinsk udstyr** bemærker rådskonklusionerne blandt andet, at arbejdet med sundhedsprogrammet EU4Health skal fokusere på den igangværende COVID-19-pandemi og sundhedsvæsnernes modstandsdygtighed, heriblandt særligt den finansiering, der er til rådighed for sektoren i forbindelse med adgang til lægemidler og medicinsk udstyr, mangler og forsyningsikkerhed.

Det fremhæves, at det er muligt at påvirke effektiviteten og modstandsdygtigheden i sundhedsvæsnere ved at forbedre adgangen til, udvikling af, tilgængeligheden af lægemidler med udløbet patent og nye antimikrobielle stoffer, samt arbejde for så kaldt "repurposing" af lægemidler, i form af "genanvendelse" af godkendte lægemidler til nye anvendelser som ligger uden den oprindeligt tiltænkte anvendelse af lægemidlet inden for onkologi såvel som radioterapi og medicinsk teknologi. "Repurposing" indebærer typisk at tage et eksisterende lægemiddel, der allerede har en markedsføringstilladelse til en bestemt indikation, og derefter anvender den til at behandle noget andet uden for indikation. Alternativt fx også anvendelse i en anden dosis eller form end dens oprindelige licens (f.eks. et inhaleret produkt i stedet for en tablet). Det understreges, at adgangen til særligt antimikrobielle stoffer skal prioriteres, både hvad angår stimulering af innovation samt afklaring af

årsagerne til mangler på og tilbagetrækning fra markedet af eksisterende mikrobielle præparater for således at finde måder, hvor man sikrer fornuftig og hensigtsmæssig anvendelse samt håndtering af markedssvigt.

Rammerne for såkaldt "repurposing" bør undersøges videre for at kunne afdække, om disse som økonomisk overkommelige lægemiddelalternativer kan anvendes til behandling af patienter på andre områder, hvor eksisterende behandlingsmuligheder er begrænsede. Rådskonklusionerne anerkender, at ikke-kommercielle interessenter (akademiske og forskningsinstitutioner samt non-profit-organisationer) spiller en særligt stor rolle i forhold til at opnå dette mål. Såkaldt "repurposing" af lægemidler til behandling af andre typer sygdomme søges undersøgt gennem et pilotprojekt, der har til formål at bibringe ny erfaring og viden, der er relevant for unionens hensigt om at skabe forbedrede rammer for såkaldt "repurposing".

Rådskonklusionerne anerkender særligt de muligheder, som de nyetablerede europæiske initiativer, heriblandt HERA og European Health Data Space, giver for fælles handling på EU-niveau i fremtidige sundhedskriser.

Kommissionen inviteres til at være særligt opmærksom på, at Heads of Medicines Agencies (HMA) under det slovenske præsidentskab har påpeget, at arbejdet i forbindelse med den kommende revision af forordning om det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)s gebyrer kan have potentielle implikationer for nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for lægemidler.

Rådskonklusionerne opfordrer desuden til at undersøge potentialet for at sætte sin lid til adaptive forsøg, innovative forskningsdesign til brug for klinisk forskning i "repurposing" for at komplementere indsatser med klinisk forskning, herunder ved at overveje at inkludere realtidsdata sideløbende med et fokus på at sikre, at data skabt i kliniske forsøg er af høj kvalitet, pålidelige og robuste.

Kommissionen inviteres til at overveje potentialet ved "repurposing" for uopfyldte medicinske behov set i lyset af European Health Data Space, for herved at drage fuld nytte af troværdig kunstig intelligens og big data på ansvarlig vis.

Det Europæiske Parlaments resolution af 17. september 2020 fremhæves i rådskonklusionerne, da resolutionen blandt andet bemærker, at en måde hvorpå man kan sikre EU's strategiske autonomi på sundhedsområdet er ved at inkludere lægemiddelproduktion af bestemte produkter i IPCEI-programmet. Det bemærkes endvidere, at Europa-Parlamentet har opfordret til, at Kommissionen og medlemslandene undersøger muligheden for at skabe en eller flere europæiske non-profit lægemiddelforetagender, der producerer lægemidler, som både har sundhedsmæssig og strategisk betydning for sundhedsplejen i tilfælde, hvor der ikke er kommerciel interesse. Dette med henvisning til den offentlige interesse i EU, og med det formål at sikre forsyningssikkerhed og forhindre fremtidige mangler på lægemidler i tilfælde af sundhedskriser. Ydermere fremhæves det, at denne mulighed også kan undersøges i konteksten af at sikre forsyning i alle medlemslande. Dette afstedkommer, at rådskonklusionerne tilskynder Kommissionen at fremlægge ambitiøse policyforslag og fremtidige innovative og bæredygtige løsninger til at imødekomme forsyningssikkerheden.

Medlemslandene og Kommissionen inviteres til at finde måder, hvorpå man kan forbedre adgang til og tilgængeligheden af lægemidler, heriblandt primært antimikrobielle stoffer

og såkaldt "repurposing" af lægemidler. Der lægges samtidigt op til uddybende undersøgelse af udviklingsfremmende foranstaltninger for at kunne imødegå de udfordringer, der findes i forbindelse med adgang til og forsinket tilgængelighed af antimikrobielle stoffer. Hertil skal deltagelse af tredjelande undersøges nærmere, mens der fra europæisk side opretholdes strategisk autonomi hvad angår råmaterialer til produktion af lægemidler og medicinsk udstyr.

Rådskonklusionerne tilskynder medlemslandene og Kommissionen til at indgå i rammen af Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement med henblik på at udveksle best practices for at kunne optimere adgangen til såkaldte "repurposed" lægemidler. Ydermere kan medlemslandene og Kommissionen overveje lovgivning, der støtter såkaldt "repurposing" af lægemidler for at opnå klar evidens for sikkerheden og effekten heraf.

Rådskonklusionerne anfører, at styringen, der er forbundet med implementeringen af de nye regulativer for MD og IVMD samt udvikle europæisk ekspertise inden for dette område skal styrkes.

Slutteligt lægger rådskonklusionerne særligt vægt på sikringen af europæisk strategisk autonomi. Dette inkluderer, at Kommissionen inviteres til at inkludere en omfattende og optimeret regulatorisk ramme af evidensbaseret, holistiske og fremtidssikrede forslag i den europæiske lægemiddelstrategi. Dette skal have til formål at forbedre prisoverkommeligheden samt adgangen og tilgængeligheden til lægemidler og særligt antimikrobielle stoffer, personlig og avanceret terapeutiske lægemidler, terapier for små patient grupper og såkaldte "repurposed" lægemidler. Ydermere skal Kommissionen udvikle fælleseuropæiske forskningskapaciteter og platforme for deling af sundhedsdata, samt undersøge den potentielle nytte og markedsimplikationer ved at organisere offentligt finansieret eller non-profit-produktionsfaciliteter på EU-niveau, for at kunne imødegå udfordringer i forsyningsikkerheden.

Med henblik på at **bekæmpe kræftsygdomme** bemærkes det i rådskonklusionerne blandt andet, at COVID-19 har haft en negativ indflydelse på det mentale helbred, livsstil samt sundhedsfremme og forebyggelsesprogrammer. COVID-19 har samtidig haft en negativ indflydelse på diagnosticeringen og behandlingen af kræft, særligt grundet presset på hospitalsfaciliteter.

På den baggrund byder rådet Kommissionens kræfthandlingsplan velkommen, samt implementeringen heraf i form af finansielle mekanismer og programmer som f.eks. sundhedsprogrammet EU4Health. Samtidig stiller Rådet sig positiv over for ambition om at adressere sundhedsdeterminanter gennem "Health in All Policies".

Det tilskyndes i rådskonklusionerne at Kommissionen sikrer en effektiv implementering af planen, herunder medlemslandenes implementering af initiativer mod kræft. De inviterer herudover Kommissionen til at sikre, at *best practice* fra kræftforebyggelse anvendes i forbindelse med andre ikke-overførbare sygdomme, samt indlevere et nyt forslag til en opdatering af Rådets henstilling om screening af kræft.

Medlemslande og Kommissionen inviteres til at samarbejde om effektiv implementering af planen, samt investere i bæredygtig kræftforebyggelse i form af adressering af sundhedsdeterminanter og etablere en højniveau ekspertgruppe, som skal facilitere samarbejde mellem medlemslandene om interventioner mod indtag af tobak og alkohol, samt

inaktivitet og usund diæt. I den forbindelse kan sundhedspersonale, interesseorganisationer og andre stakeholders aktiveres i implementeringen.

Herudover inviteres medlemslande til at fremme vaccination, tidlig påvisning og screening baseret på europæiske anbefalinger om kvalitetssikring af screeningsprogrammer, samt undersøge innovative tilgange til sundhedsfremme og forebyggelse. Der opfordres til at samarbejde om fremtidig forsyning af medicinske radioisotoper for at blive selvforsynende og få fuldt udbytte af potentialet ved nuklearmedicin i diagnosticering og behandling af kræftpatienter, i overensstemmelse med Kommissionens arbejdsdokument om Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications (SAMIRA). Der opfordres til en koordineret tilgang og bæredygtig finansiering.

Rådet inviterer til, at medlemslandene implementerer omfattende tilgange til udfordringer i forbindelse med livskvalitet for overlevende, særligt med fokus på børn og unge. Derudover skal der arbejdes videre med konklusionerne og anbefalingerne fra The Innovative Partnership for Action Against Cancer i det videre arbejde med Europe's Beating Cancer Plan.

Afsluttende inviteres medlemslandene til at styrke samarbejdet mellem Kommissionen og medlemslandene om tværsektorielle handlinger, som bygger bro mellem målene for sundhedssystemer og et bæredygtig og sundt fødevarer system. På den måde kan sunde fødevarer føre til en reduktion af diætrelaterede sygdomme.

Med henblik på at **styrke EU's rolle i global sundhed** nævnes bl.a. tidligere rådskonklusioner om EU's rolle i at styrke WHO fra 2020⁵, hvor der blev givet udtryk for EU's og medlemslandenes engagement og lederskab i global sundhed samt EU's støtte til WHO's ledende og koordinerende rolle. Endvidere nævnes Rådets konklusioner af 2021 om at sikre lige adgang til COVID-19-vacciner og COVAX's rolle heri, samt at det Europæiske Råd bød WHO's beslutning om at oprette et internationalt instrument til pandemiberedskab velkommen.

Rådet inviterer medlemslandene og Kommissionen til at undersøge, hvordan EU kan have en mere strategisk tilgang til global sundhed, samt tage en ledende rolle i global sundhed. Herunder inviteres der til at kortlægge og bruge eksisterende EU-mekanismer og instrumenter til at styrke EU's rolle og opnå fordele ved international samarbejde. Det konkluderes, at man skal undersøge, hvordan eksisterende koordinationsmekanismer kan forbedres i forhold til vidensdeling mellem repræsentanter og eksperter fra EU og medlemslandene for at samarbejde om en fælles EU position på sundhedsområdet.

Medlemslandene og Kommissionen inviteres også til at styrke uddannelse inden for global sundhed og global sundhedsdiplomati, samt opfordre til øget samarbejde mellem relevante interessenter, som f.eks. NGO'er, der bidrager til den globale sundhed. Dette afstedkommer en invitation til medlemslandene og Kommissionen til at fortsætte og opfordre til nye partnerskaber og netværk, som understøtter et styrket globalt sundhedssystem i forhold til beredskab, kapacitetsopbygning, sundhedsfremme, digital sundhed samt sundhedsforskning og udvikling.

⁵ OJ C 400, 24.11.2020, pp. 1–3

Rådet vil i rådskonklusionerne også byde en styrkelse af samarbejdet på områder, som ikke er sundhedsrelaterede, der dog har betydning for global sundhed, velkommen. Herudover opfordres Kommissionen og medlemslandene til at have for øje at undgå unødige overlap med arbejdet i andre internationale organisationer.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være opbakning til rådskonklusionerne blandt medlemslandene. Dog har flere lande bemærket, at formuleringen af punkterne 23 og 31 ikke er hensigtsmæssige.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig generelt positiv over for rådskonklusionerne.

Regeringen kan dertil støtte, at der i rådskonklusionerne er fokus på at styrke beredskabet, øge inddragelsen af den private sektor og NGO'er, befordre digitaliseringen i europæiske sundhedsvæsner samt støtte tiltag på AMR-området og sikringen af EU's strategiske autonomi.

Regeringen er dertil generelt enig i forhold til bemærkningerne om EU's ledende rolle og ansvar, når det kommer til global sundhed.

Regeringen stiller sig dog umiddelbart forbeholden over for overvejelserne om, at fælleseuropæiske faciliteter til produktion af lægemidler og medicinsk udstyr af strategisk vigtighed er den rette løsning til at sikre forsyningssikkerhed og strategisk autonomi. Det er regeringens holdning, at forsyningssikkerhed bl.a. skal sikres gennem en diversificering af forsyningskæderne, således at EU er mindre sårbare overfor fremtidige sundhedskriser. Derfor arbejder regeringen for, at medlemslande ikke forpligtes til at opfylde disse betragtninger, men alene overvejer muligheden for fælles europæiske produktionsfaciliteter i særlige tilfælde.

Overordnet er regeringen dog enig i, at fremhæve lægemidlers og medicinsk udstyrs vigtige rolle i sundhedssystemerne og behovet for at sikre kontinuerlig og adgang i EU.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Rådskonklusionerne har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

11. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr, KOM (2021) 627 endelig

- Orientering

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 11. november 2021 er markeret med streg i margin.

1. Resume

Kommissionen har den 14. oktober 2021 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr.

Med forslaget lægges der op til at ændre overgangsbestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (herefter IVDR). IVDR finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2022.

Forslaget vil medføre, at IVDR's aktuelle overgangsbestemmelse forlænges, og at flere typer af udstyr til in vitro-diagnostik vil blive omfattet af en overgangsordning for anvendelse af IVDR's krav til dette udstyr. Udstyr omfattet af overgangsordningen vil i en gradvis udrydning, henover perioden mellem den 26. maj 2025 og den 26. maj 2027, skulle opfylde IVDR's krav – jo højere risikoklasse, jo kortere overgangsordning. Udstyr markedsført inden for overgangsordningen vil derudover under visse omstændigheder kunne gøres tilgængeligt på markedet indtil senest den 26. maj 2028. Derudover lægges der med forslaget op til, at visse krav til internt udstyr (in house) udskydes og vil finde anvendelse fra henholdsvis den 26. maj 2024 og den 26. maj 2028.

Nyt udstyr og udstyr, som ikke skal inddrage et bemyndiget organ i processen forud for CE-mærkning og markedsføring, vil skulle leve op til de skærpede krav i IVDR fra den 26. maj 2022.

Baggrunden for forslaget er COVID-19-pandemien og de udfordringer, der har fulgt og fortsat følger heraf for kompetente myndigheder, bemyndigede organer, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Disse uforudsete, ekstraordinære omstændigheder har bl.a. skabt øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt diagnostisk udstyr er tilgængeligt på markedet. Kommissionen begrundes forslaget med, at medlemsstater, sundhedsinstitutioner, virksomheder m.v. næppe har mulighed for at sikre rettidig implementering og efterlevelse af de nye regler i IVDR.

Alt i alt vurderer regeringen, at hvis der ikke indføres en udvidet overgangsordning, så kan forsyningen af en lang række produkter blive påvirket betydeligt, til skade for sundhedsvæsenet og offentligheden i øvrigt.

Europa-Parlamentet og Rådet har over sommeren 2021 opfordret Kommissionen til at finde en løsning, ligesom interessenterne på området har advaret mod risici forbundet med manglen på bemyndigede organer i EU.

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser eller negative konsekvenser for erhvervslivet og patientsikkerheden. Forslaget forventes samtidigt ikke at have betydning for gældende national lovgivning.

Formandskabet har oplyst, at såfremt Rådet hurtigt kan vedtage Kommissionens forslag uden forslag til tekstændringer, så har Europa-Parlamentet oplyst, at man ikke vil udpege ordfører eller stille ændringsforslag. Formandskabet har derfor opfordret til en hurtig og bred tilslutning, så forslaget vil kunne vedtages uden trilog med Europa-Parlamentet.

Regeringen stiller sig positiv for Kommissionens forslag om en udvidet overgangsordning, som regeringen ved tidligere forelæggelser for Europaudvalget har talt for frem for en fuldstændig udskydelse af forordningens anvendelsesdato.

2. Baggrund

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (herefter IVDR) blev vedtaget i april 2017 og finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2022.

IVDR har til formål at indføre et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. IVD-udstyr er beregnet til undersøgelser af en prøve udtaget fra et menneske med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader.

Europa-Parlamentet har i et bredt funderet brev af 11. maj 2021 til Kommissionens formand løftet sine bekymringer for, om det er muligt for industrien og medlemsstaterne at blive klar til IVDR's generelle anvendelsesdato. Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) vedtog den 15. juni 2021 rådskonklusioner med opfordring til Kommissionen om at fremsætte forslag til lovgivning, som kan løse udfordringerne. En bred vifte af interessenter (industri, bemyndigede organer, sundhedspersoner og blodbanker) har desuden presset på for en løsning.

Kommissionen henviser i forslaget til, at COVID-19-pandemien har bekræftet, at der, henset til det essentielle behov for præcise og pålidelige COVID-tests, er behov for en solid lovgivningsramme på området – men at pandemien samtidig har vanskeliggjort arbejdet med at implementere IVDR. Pandemien har medført et betydeligt ressourcetræk for kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet på grund af det øgede behov for at sikre, at der er kritisk vigtigt diagnostisk udstyr tilgængeligt på markedet. I tillæg hertil har rejserestriktioner og karantæner udfordret arbejdet yderligere.

En væsentlig udfordring er mangel på kapacitet hos bemyndigede organer. Industrien estimerer, at ca. 8 pct. af IVD-udstyret på det europæiske marked i dag skal inddrage et bemyndiget organ i kontrollen af udstyret forud for markedsføring (overensstemmelsesvurdering). Efter IVDR vil det dreje sig om 80 pct.

Der er pr. 14. oktober 2021 udpeget seks bemyndigede organer i henhold til IVDR, som alle er etableret i enten Tyskland, Frankrig eller Nederlandene. Ifølge Kommissionen må særligt SMV'er i andre medlemsstater forventes at opleve udfordringer, da disse som udgangspunkt søger mod bemyndigede organer i deres hjemland eller region. De bemyndigede organer, som er blevet udpeget, har på grund af rejserestriktioner været forhindret i at udføre on site-inspektioner, hvilket er en forudsætning for at sagsbehandle overensstemmelsesvurderinger for de tilknyttede fabrikker.

Den eksisterende overgangsbestemmelse i artikel 110 i IVDR omfatter fabrikanter, der allerede i dag skal være tilknyttet et bemyndiget organ.

Kommissionen anfører, at der alt i alt er en betydelig risiko for forsyningsproblemer for en del af det IVD-udstyr, der allerede eksisterer på det europæiske marked.

Der vil fortsat være et patientsikkerhedsmæssigt løft fra maj 2022, da nyt udstyr og udstyr, som ikke skal inddrage et bemyndiget organ i processen forud for CE-mærkning og markedsføring, skal leve op til de skærpede krav i IVDR fra den 26. maj 2022.

Forslaget har hjemmel i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF) og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at tilgodese et højt beskyttelsesniveau på IVD-området, samtidig med at der skal være udstyr tilgængeligt på markedet. På den baggrund er forslagets formål at udvide IVDR's overgangsordning og indføre en gradvis udrulning.

Den eksisterende overgangsordning i artikel 110, stk. 2, forlænges med et år.

Der foreslås endvidere nye overgangsbestemmelser for andre produktgrupper, jf. den foreslåede ændring af artikel 110, stk. 3. Mere konkret vil IVDR finde anvendelse for produkter i forskellige risikoklasser fra følgende datoer:

- 26. maj 2025 for udstyr i højeste risikoklasse, klasse D,
- 26. maj 2026 for udstyr i risikoklasse C,
- 26. maj 2027 for udstyr i risikoklasse B og
- 26. maj 2027 for sterilt udstyr i risikoklasse A.

Udstyr, der er bragt på markedet inden for rammerne af det foreslåede stk. 3, vil ifølge den foreslåede bestemmelse i artikel 110, stk. 4, kunne gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages i et år efter de relevante datoer oplistet i stk. 3.

Dele af de nye krav til in house-udstyr i sundhedsvæsenet udskydes også med forslaget. Kommissionen bemærker, at in house-udstyr ofte er kritisk, særligt i forhold til sjældne sygdomme.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Formandskabet har oplyst, at såfremt Rådet hurtigt kan vedtage Kommissionens forslag uden forslag til tekstændringer, så har Europa-Parlamentet oplyst, at man ikke vil udpege ordfører eller stille ændringsforslag.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen har vurderet, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, hvilket regeringen er enig i.

6. Gældende dansk ret

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer), der er implementeret i dansk ret ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.

Lov om medicinsk udstyr er udmøntet i en række bekendtgørelser, herunder bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

7. Konsekvenser

Økonomiske konsekvenser

Forslaget indfører ikke nye byrder for industrien og forventes således ikke at indebære negative erhvervsøkonomiske konsekvenser. Den forlængede overgangsordning vurderes positiv for erhvervslivet, da de får længere tid til at omstille deres produkter til de nye krav.

Forslaget forventes ikke at have konsekvenser for gældende national lovgivning på anden vis end at bekendtgørelsen, som implementerer direktivet på området, i en periode fortsat vil finde anvendelse for produkter omfattet af overgangsbestemmelserne.

Forslaget forventes ikke at medfører en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau. Til gengæld sikrer forslaget, at patientsikkerheden gradvist vil stige, dette i modsætning til hvis hele forordningen blev udskudt.

Forslaget forventes ikke at indebære konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien.

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget vil, såfremt det vedtages, i relevant omfang blive afspejlet i et lovforslag, der forventes fremsat i foråret 2022, om gennemførelsen af IVDR i national ret.

8. Høring

Forslaget har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig positiv for Kommissionens forslag.

Regeringen har over sommeren og efteråret 2021 løbende talt for, at en udvidet overgangsordning for IVDR ville være at foretrække frem for en fuldstændig udskydelse af reglerne. En udvidet overgangsordning vil således indebære, at det patientsikkerhedsmæssige løft af området for medicinsk udstyr ikke udskydes fuldstændigt, men gradvist implementeres.

Det er vigtigt for regeringen, at patientsikkerheden ikke forringes i forhold til nuværende niveau, at overgangsbestemmelserne understøtter, at højrisikoudstyr løftes først og at en overgangsordning bedre kan sikre forsyningen af IVD-udstyr end den fulde anvendelse.

Endeligt er det vigtigt for regeringen, at en overgangsordning ikke får karakter af en generel udskydelse af hele forordningen ved for lange overgangsperioder, så der løbende sker et gradvist løft af patientsikkerheden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg ved grund- og nærhedsnotat af 11. november 2021. Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er

dertil senest forelagt Folketingets Europaudvalg ved samlenotat af 2. juni 2015 vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015. Forordning (EU) 2017/746 blev den 6. december 2013 forelagt Folketinget Europaudvalg med forhandlingsoplæg i forbindelse med rådsmødet den 9. og 10. december 2013.