



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 08-11-2023
Enhed: EU-enhed
Sagsbeh.: Sophus Them Serup
Koordineret med:
Sagsnr.: 2023 - 5276
Dok. nr.: 44738

Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 30. november 2023

1. Strategisk autonomi fra et sundhedsperspektiv
 - *Drøftelse*
2. Rådskonklusioner om mental sundhed
 - *Vedtagelse*

Kopi oversendes til Folketinget Sundhedsudvalg

1.Strategisk autonomi fra et sundhedsperspektiv

KOM-nummer forefindes ikke

Nyt notat

1.Resume

På EPSCO-rådsmødet den 30. november 2023 lægges der op til en udveksling af synspunkter under overskriften: "Åben strategisk autonomi på sundhedsområdet: Tiltag til at udvikle et solidt farmaceutisk økosystem".

Formålet ved drøftelsen er at udveksle synspunkter om tiltag for at styrke strategisk autonomi inden for sundhedssektoren. Drøftelsen tager udgangspunkt i to spørgsmål fra formandskabet og et kort baggrundsnotat.

Der skal ikke træffes beslutning eller tiltrædes en fælles erklæring.

Regeringen er enig i, at åben strategisk autonomi skal styrkes i EU. Regeringen ser derfor frem til at bidrage med danske perspektiver i forhold til at sikre den rette balance mellem på den ene side at styrke forsynings sikkerheden og forbedre adgang til lægemidler og på den anden side at sikre gunstige rammevilkår for lægemiddelindustrien mhp. at styrke innovation, udvikling og produktion af lægemidler i EU.

2. Baggrund

Ifm. EPSCO-rådsmøde den 30. november 2023 lægger formandskabet op til en udveksling af synspunkter om strategisk autonomi set fra et sundhedsperspektiv. Strategisk autonomi er et af fire fokusområder for det spanske formandskab.

Forud for den politiske drøftelse har det spanske formandskab udarbejdet et baggrundsnotat, der sætter fokus på forskellige initiativer fra Kommissionen til at styrke forsynings sikkerheden og håndtere den stigende kompleksitet og specialisering i lægemiddelforsyningskæden samt manglende geografisk diversificering af forsyningskæderne i tredjelande.

Baggrundsnotatet fremhæver endvidere, at Kommissionen fremsatte forslag til en revision af lægemiddellovgivningen i april 2023 med henblik på at bidrage til EU's åbne strategiske autonomi og sikre mere diversificerede og robuste forsyningskæder. Forslaget har bl.a. til formål, at alle patienter i EU har adgang til sikre og effektive lægemidler til overkommelige priser, at øge forsynings sikkerheden for lægemidler og sikre et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU.

Derudover påpeger baggrundsnotatet, at Kommissionen offentliggjorde en meddelelse i oktober 2023 om foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig produktion og tilgængelighed af de mest kritiske lægemidler og komponenter i Europa og til at diversificere de internationale forsyningskæder. Meddelelsen fremsætter en bred vifte af tiltag på kort sigt til at forebygge og afhjælpe kritisk mangel på medicin, herunder forbedring af prognoserne for udbud og efterspørgsel, en frivillig solidaritetsmekanisme, fremskyndelse af lægemiddelreformer og frivillige fælles udbud. På længere sigt vil Kommissionen igangsætte forberedende analyser ifm. et lovgivningsinitiativ om kritiske lægemidler samt drøfte muligheden for oprettelse af en IPCEI med fokus på kritiske lægemidler og undersøge strategiske partnerskaber med tredjelande om produktion af kritiske lægemidler.

3. Formål og indhold

På EPSCO-rådsmødet den 30. november 2023 lægges der op til en udveksling af synspunkter under overskriften: "*Åben strategisk autonomi på sundhedsområdet: Tiltag til at udvikle et solidt farmaceutisk økosystem*".

Formålet ved drøftelsen er at udveksle synspunkter om Kommissionens forskellige tiltag og planer for at styrke strategisk autonomi inden for sundhedssektoren. Drøftelsen tager udgangspunkt i ovennævnte baggrundsnotat.

Forud for rådsmødet har det spanske formandskab stillet to spørgsmål til ministrene med henblik på at sætte retning for udveksling af synspunkter;

1. Venter du, at initiativerne beskrevet i baggrundsnotatet vil have en væsentlig virkning på lægemiddelmangel på kort sigt?
2. Med udgangspunkt i dine erfaringer og initiativer på nationalt niveau vil du foreslå yderligere tiltag mhp. at fremme strategisk autonomi på EU-niveau?

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant, idet der er tale om en politisk drøftelse.

6. Gældende dansk ret

Sagen medfører ingen konsekvenser for gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Der er tale om uformelle drøftelser og udveksling af synspunkter og erfaringer, som ikke i sig selv har nogen lovgivningsmæssige, statsfinansielle, samfundsøkonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser for erhvervslivet eller konsekvenser for beskyttelsesniveauet.

8. Høring

EU-Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål orienteres om punktet.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemsstaterne ventes at tage positivt imod drøftelsen og dele deres nationale erfaringer.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er enig i, at åben strategisk autonomi skal styrkes i EU. Regeringen ser derfor frem til at bidrage med danske perspektiver i forhold til at sikre den rette balance mellem på den ene side at styrke forsyningssikkerheden og forbedre adgang til prismæssigt overkommelige lægemidler og på den anden side at sikre gode rammevilkår for lægemiddelindustrien mhp. at styrke innovation, udvikling og produktion af lægemidler i EU.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Rådskonklusioner om mental sundhed

- Vedtagelse

1. Resumé

Det spanske formandskab vil søge vedtagelse af rådskonklusioner om mental sundhed på EPSCO-rådsmødet den 30. november 2023. Rådskonklusionerne sætter fokus på nødvendigheden af en helhedsorienteret og integreret tilgang til mental sundhed i medlemsstaterne med henblik på at tage hånd om den stigende byrde af mentale sundhedsproblemer.

Inden for denne brede dagsorden henvender rådskonklusionerne sig til både medlemslande og Kommissionen.

Rådskonklusionerne har ikke i sig selv nogen lovgivningsmæssige, statsfinansielle, samfundsøkonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Regeringen kan tilslutte sig rådskonklusionerne.

2. Baggrund

I sin "State of the Union" tale i efteråret 2022, fremhævede kommissionsformand Ursula von der Leyen behovet for et styrket fokus på mental sundhed i EU, som Kommissionen fulgte op på med meddelelsen om en samlet tilgang til mental sundhed, som blev offentliggjort den 7. juni 2023. På baggrund heraf har det spanske formandskab fremsat rådskonklusioner om mental sundhed.

3. Formål og indhold

Formålet med rådskonklusionerne er at sætte fokus på en helhedsorienteret og integreret tilgang til mental sundhed og anerkende den stigende byrde mentale sundhedsproblemer udgør for individet og samfundet.

I rådskonklusionerne opfordres medlemsstaterne til at følge en strategi om "mental sundhed i alle politikker" og til at udnytte de tilgængelige politiske instrumenter og finansielle ressourcer til at reducere ulighed samt styrke forebyggelse og behandling af mentale sundhedsproblemer. Særligt fremhæves fremme af mental sundhed, forebyggelse, tidlig opsporing og afstigmatisering samt indsatser for at fremme social inklusion af udsatte grupper, herunder børn og unge, ældre, kvinder og minoritetsgrupper.

Det fremgår af rådskonklusionerne, at psykosociale risici og arbejdsrelateret stress er blandt de mest udfordrende spørgsmål inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Det fremhæves, at nye former for arbejde som følge af digitaliseringen og covid-19-pandemien (såsom platforms- og fjernarbejde) har påvirket arbejdstagernes mentale sundhed. Rådskonklusionerne understreger endvidere behovet for et psykologisk sikkert arbejdsmiljø for at fremme mental sundhed og skabe et mere inklusivt samfund.

Rådskonklusionerne indeholder en række opfordringer til medlemsstaterne og til Kommissionen. Det gennemgående tema i opfordringerne er, at mental sundhed i højere grad skal tænkes ind på tværs af politiske initiativer. Dette kommer bl.a. til udtryk i følgende opfordringer:

1. Implementere en tilgang til mental sundhed som går udover sundhed og inkluderer andre områder eksempelvis: arbejdsmarked, uddannelse, digitalisering, medier, klimaforandringer mm.
2. Fremme af god mental sundhed, forebyggelse og tidlig indgriben med hensyn til mentale sundhedsproblemer
3. Styrkelse af mentale sundhedssystemer og forbedring af tidlig og tilstrækkelig adgangen til behandling og pleje
4. Styrke adgang til specialiserede mentale sundhedsbehandlinger for skolebørn

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant, idet der er tale om rådskonklusioner.

6. Gældende dansk ret

Sagen medfører ingen konsekvenser for gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har ikke i sig selv nogen lovgivningsmæssige, statsfinansielle, samfundsøkonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser for erhvervslivet eller konsekvenser for beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål orienteres om rådskonklusionerne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være opbakning til vedtagelsen af rådskonklusionerne.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte vedtagelse af formandskabets rådskonklusioner, idet regeringen anerkender baggrunden for og formålet med en styrket indsats for mental sundhed i EU og ser positivt på en helhedsorienteret tilgang til fremme af mental sundhed. Samtidigt er det positivt, at rådskonklusionerne har fokus på udsatte befolkningsgrupper og børn, som er i risiko for dårligt mentalt helbred. Regeringen bemærker, at den danske tilgang til arbejdet med fremme af mental sundhed også baserer sig på universelle indsatser, der retter sig mod den brede befolkning, herunder den kommunale sundhedspleje såvel som selektive indsatser med opmærksomhed på udsatte og sårbare grupper i særlig risiko for at udvikle mistrivsel.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.