



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. oktober 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	25. oktober 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	COM(2023) 672 final
Vedr.:	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET Håndtering af mangel på lægemidler i EU

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 672 final.

Bilag: COM(2023) 672 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG
SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

Håndtering af mangel på lægemidler i EU

1. INDLEDNING

Løbende adgang til lægemidler er afgørende: Mangeltilstande bringer borgernes sundhed og trivsel i fare. Covid-19-pandemien og Ruslands militære aggression mod Ukraine blotlagde Europas afhængighed af forsyningskæder og risikoen for, at økonomisk afhængighed kunne blive brugt som våben. Det har også øget bevidstheden om den risiko for mangel på lægemidler, der opleves i alle medlemsstater¹, og som indbefatter både originale og generiske lægemidler². I løbet af vinteren 2022-2023 udløste manglen på vigtige lægemidler såsom antibiotika særlig offentlig og politisk bekymring.

Der er behov for en ny tilgang for bedre at tackle manglen på lægemidler i den europæiske sundhedsunion. Det blev fremhævet i opfordringen fra Det Europæiske Råd i juni 2023 til hasteforanstaltninger for at sikre tilstrækkelig produktion og tilgængelighed af de mest kritiske lægemidler og komponenter³. Dette bidrager til en bredere strategisk dagsorden, som EU's ledere bekræftede på deres møde i Granada i oktober 2023, om at indføre en samordnet tilgang til at styrke EU's modstandsdygtighed og bæredygtige konkurrenceevne gennem diversificering og risikostyring i en ånd af åben strategisk autonomi⁴.

EU har en stærk og konkurrencedygtig lægemiddelsektor, der er en global leder inden for fremstilling af lægemidler og en stor bidrager til EU's økonomi med en direkte beskæftigelse på omkring 800 000 personer. Den er særlig stærk inden for forskning og udvikling af innovative lægemidler. Landskabet for fremstilling af lægemidler har imidlertid udviklet sig i de seneste årtier. Produktionen af hjælpestoffer til generiske lægemidler er i stigende grad flyttet uden for Europa, navnlig til Kina og Indien. Lægemiddelproduktionen i EU har fokuseret på mere komplekse produkter, som kræver højteknologisk infrastruktur, en kvalificeret arbejdsstyrke og avancerede processer⁵. Samtidig er næsten 70 % af de lægemidler, der udleveres i Europa, generiske lægemidler.

For at sikre, at dette stærke grundlag bidrager til en sikker lægemiddelforsyning, der opfylder patienternes behov, er det nødvendigt at afhjælpe de sårbarheder, der påvirker forsyningskæderne. Udflytningen af fremstillingen af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler til et begrænset antal steder uden for EU har øget bekymringerne over forsyningsikkerheden i EU. Håndtering af sårbarheder i forsyningskæden for kritiske lægemidler er afgørende for øget modstandsdygtighed i EU's sundhedssystemer. Ud over manglen på arbejdskraft, der kan hæmme ambitionerne om at øge den lokale produktion, har demografiske ændringer også indvirkning på adgangen til visse kritiske lægemidler, idet efterspørgslen efter lægemidler, der er

¹ En undersøgelse foretaget af Kommissionen bekræftede, at problemet var udbredt: "Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)".

² Et generisk lægemiddel er en kopi af et lægemiddel, der allerede er godkendt. En virksomhed kan først markedsføre et generisk lægemiddel, når den lovgivningsmæssige beskyttelse af og beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder for det oprindelige lægemiddel er udløbet.

³ Det Europæiske Råds konklusioner fra juni 2023.

⁴ Se Kommissionens meddelelse "Mod et mere modstandsdygtigt, konkurrencedygtigt og bæredygtigt Europa" (COM(2023) 558) og <https://www.consilium.europa.eu/da/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Konsekvensanalyserapport og resumé, der ledsager revisionen af den generelle lægemiddellovgivning, bilag 5, 2023.

målrettet til aldersrelaterede lidelser og geriatrisk pleje, øges, hvilket påvirker prioriteterne inden for lægemiddelforskning og udvikling.

EU's marked for lægemidler er fortsat fragmenteret, selv om EU har et indre marked og er verdens næststørste marked for lægemidler. Tilrettelæggelsen af sundhedssystemerne henhører under medlemsstaternes nationale kompetence. Dette gør det muligt at træffe beslutninger tættere på patienten, men medfører også store forskelle i både prisfastsættelse og patienternes adgang. En bedre og tættere koordinering mellem de nationale myndigheder åbner mulighed for en mere effektiv forsyning af lægemidler i hele EU.

Løbende adgang til sikre, effektive og økonomisk overkommelige lægemidler til patienter er grundlaget for den stærke europæiske sundhedsunion, der nu er ved at blive opbygget⁶. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) styrkede mandat har allerede forstærket den koordinerede og samarbejdsbaserede håndtering af kritiske mangler på EU-plan. Kommissionens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) støtter fremsynethed og nødberedskab for at sikre tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger. EU-civilbeskyttelsesmekanismen har lagre af kritiske medicinske modforanstaltninger, der hurtigt kan iværksættes, når der opstår en sundhedskrise, som medlemsstaterne ikke kan håndtere. Den kommende revision af HERA vil se nærmere på at styrke HERA's evne til at handle på dette område med henblik på at styrke forsyningssikkerheden af og sikre adgangen til lægemidler for sundhedssystemer og patienter i EU til enhver tid.

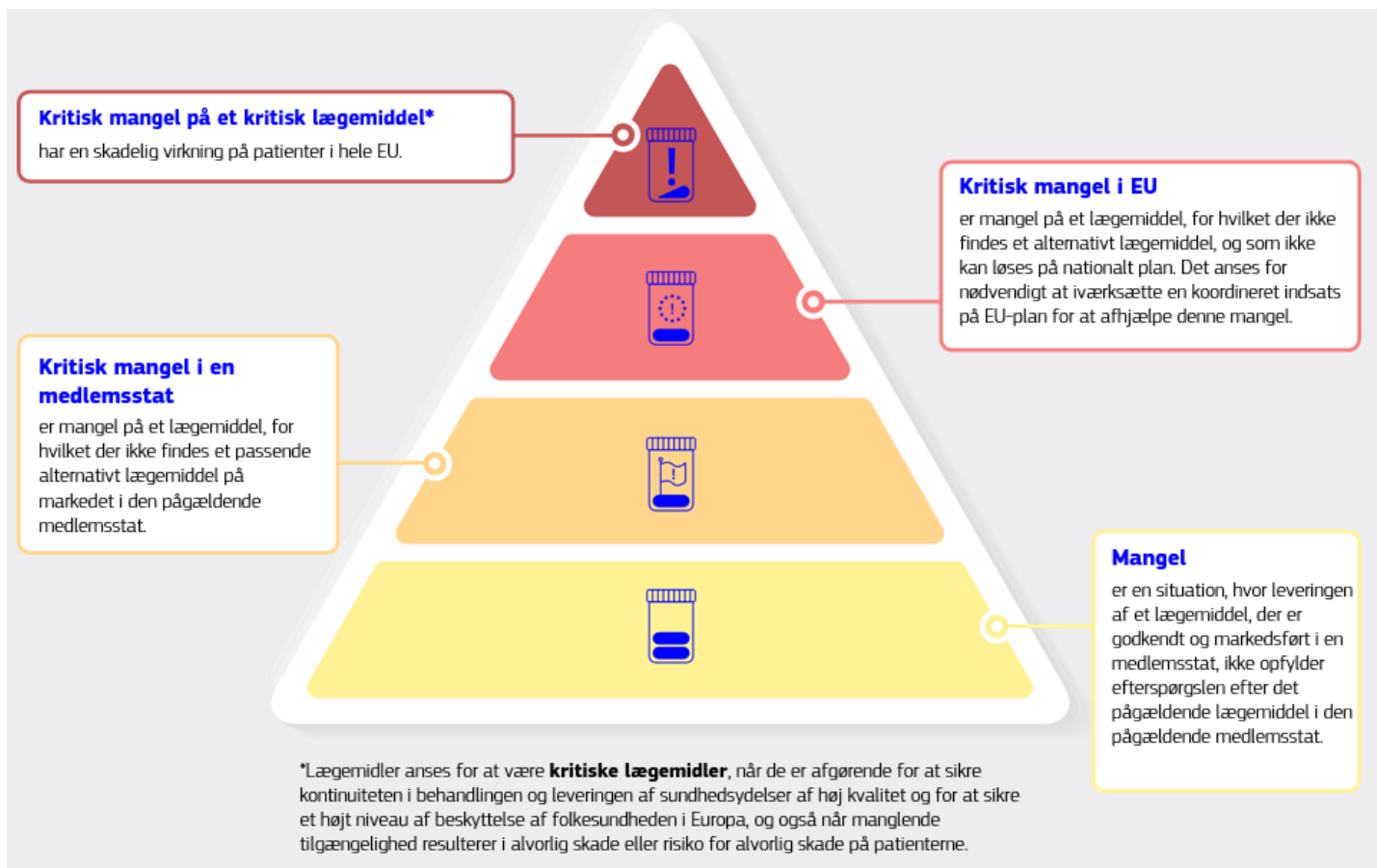
Reformen af EU's lægemiddellovgivning⁷ er afgørende for at fremme arbejdet med kritiske mangler og forsyningssikkerhed og opbygge et lægemiddeløkosystem, der er konkurrencedygtigt, fremtidssikret og med et indre marked for lægemidler til gavn for alle europæere. Kommissionen opfordrer derfor Europa-Parlamentet og Rådet til at sikre en hurtig vedtagelse heraf, ligesom Det Europæiske Råd gjorde⁸.

Denne meddelelse bygger på det igangværende arbejde og beskriver de skridt, som EU kan tage for at gøre en forskel i adgangen til lægemidler for patienter i hele EU den kommende vinter og mere strukturelt. Dette arbejde vil omfatte både generiske og innovative lægemidler samt deres bestanddele. Meddelelsen indeholder en bred vifte af kortsigtede og langsigtede foranstaltninger til at afhjælpe manglen på lægemidler og øge forsyningssikkerheden i EU ved at skabe forudsigelighed og en omfattende og koordineret tilgang i samarbejde med interessenter på EU-plan og globalt plan. De vigtigste mål er at forebygge eller afbøde *kritiske mangler* på EU-plan og at sikre et særligt fokus på de mest *kritiske lægemidler*, for hvilke forsyningssikkerheden skal sikres i EU til enhver tid, både under normale tilstande og i krisetider.

⁶ [Meddelelse fra Kommissionen om opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler.](#)

⁷ COM(2020) 761, COM(2023) 193 og 192.

⁸ Det Europæiske Råds konklusioner fra juni 2023.



EU-systemet i dag: støtte til medlemsstaternes bestræbelser på at afhjælpe mangler

Medlemsstaterne er ansvarlige for overvågningen af lægemiddelforsyningen på deres område, og de fleste mangler håndteres og afhjælpes på nationalt plan. EU har imidlertid opbygget værktøjer til at afhjælpe kritiske mangler, som kræver en koordineret indsats på EU-plan, samt til at yde mere strukturel støtte til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler:

- **Leverandørernes forpligtelser:** Virksomhederne har en retlig forpligtelse til at "sikre passende og vedvarende forsyninger", således at patienternes behov i den pågældende medlemsstat dækkes⁹. Desuden bør virksomhederne underrette den kompetente myndighed om enhver afbrydelse af levering. Dette har ikke forhindret mangler, der opstår som følge af uforudsete begivenheder uden for virksomhedernes kontrol (f.eks. produktionsproblemer eller naturkatastrofer) eller kommercielle beslutninger (herunder især manglende rentabilitet).
- **Koordinering på EU-plan:** I de seneste år har EU forbedret koordineringen mellem medlemsstaterne for bedre at kunne reagere på kritiske mangler på en rettidig og sammenhængende måde. Under den europæiske sundhedsunion er **EMA's** mandat blevet styrket, så det mere effektivt kan overvåge og afbøde mangler ved i samarbejde med medlemsstaterne at koordinere håndteringen af kritiske mangler på EU-plan samt

⁹ Artikel 81, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

reaktionen på specifikke folkesundhedskriser¹⁰. Merværdien af dette forstærkede samarbejde har vist sig i nylige tilfælde af mangel på et lægemiddel til opløsning af blodpropper og et lægemiddel mod synstap. Der er også udarbejdet fælles politikker og retningslinjer for forebyggelse, håndtering og kommunikation af mangler til offentligheden, herunder for at undgå risikoen for borgernes hamstring¹¹. Desuden spiller HERA en central rolle med hensyn til at sikre tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger, som det fremgår af EU's vaccinstrategi og fælles indkøb af covid-19-lægemidler.

- **Dialog med erhvervslivet:** I forbindelse med kritiske mangler rådfører tilsynsmyndighederne sig med en bred vifte af brancher gennem EMA og samarbejder med medlemsstaterne om at vurdere situationen og beslutte, om der bør vedtages specifikke henstillinger. Koordineringen med erhvervslivet ud over den lovgivningsmæssige kontekst suppleres nu af HERA, herunder Det Fælles Samarbejdsforum for Erhvervslivet.
- **Fælles udbudsprocedurer:** Fælles indkøb af lægemidler eller indkøb af lægemidler på medlemsstaternes vegne (f.eks. i forbindelse med covid-19-pandemien) var et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsynings sikkerheden, hvilket især gavner mindre EU-markeder.
- **Lageropbygning:** EU-civilbeskyttelsesmekanismens arbejde med at koordinere bistand i naturalier omfatter også grænseoverskridende sundhedstrusler¹². Under covid-19-pandemien blev der oprettet strategiske reserver på EU-plan under rescEU, og disse er blevet videreudviklet som et sikkerhedsnet, i tilfælde af at de nationale lagre ikke er tilstrækkelige. Med oprettelsen af HERA er der afsat 1,2 mia. EUR til dette arbejde.

Disse skridt har givet afgørende erfaring med at opbygge en mere omfattende og effektiv EU-tilgang til at afhjælpe kritiske mangler og sikre forsyningen af kritiske lægemidler.

2. AFHJÆLPNING AF KRITISKE MANGLER NU OG PÅ KORT SIGT

I løbet af vinteren 2022-2023 oplevede mange medlemsstater kritisk mangel på visse antibiotika, hvilket bragte patienternes sundhed i fare og skabte risiko for udvikling af antimikrobiel resistens. Disse kritiske mangler skyldtes ændrede infektionsmønstre, som øgede efterspørgslen kraftigt. På udbudssiden gjorde de lange frister, der var nødvendige for at sætte skub i produktionen, det vanskeligt at reagere hurtigt. Disse erfaringer understregede behovet for en målrettet indsats — fra industriens, medlemsstaternes og EU's side for at løse problemet med kritiske mangler.

Der er mange måder, hvorpå EU allerede kan gøre en indsats for at forebygge og afhjælpe kritiske mangler. En mere vidtgående gennemførelse af disse foranstaltninger

¹⁰ Dette koordineres af en Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen, EMA og observatører fra patientorganisationer og sundhedsfaglige organisationer.

¹¹ Gennem det koordinerede arbejde, der udføres af lederne af de nationale lægemiddelagenturer og EMA, og baseret på EU's lægemiddelagenturers netværksstrategi frem til 2020 (europa.eu).

¹² Eksempler på støtte fra EU-civilbeskyttelsesmekanismen i tilfælde af mangel på lægemidler omfatter Doxycyclin i Brasilien (2021) og immunoglobulin i Rumænien (2018 og 2022). Sundhedskriser, der forvaltes gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen, omfatter ebola (Den Demokratiske Republik Congo 2021, Guinea 2020, Vestafrika 2014), og EU-civilbeskyttelsesmekanismen har leveret lægemidler i mange andre nødsituationer, f.eks. under Ruslands militære aggression mod Ukraine.

udgør en væsentlig forbedring af EU's evne til at håndtere risikoen for mangel på lægemidler på en koordineret måde.

Forebyggelse af kritisk mangel på vigtige antibiotika i løbet af den kommende vinter

For bedre at forberede sig på vinteren 2023-2024 har EMA og HERA identificeret en undergruppe af vigtige antibiotika (herunder specifikke pædiatriske formuleringer), for hvilke de har simuleret det planlagte udbud og den forventede efterspørgsel for at foregribe risikoen for kritiske mangler. Dette arbejde er blevet udført i tæt samarbejde med og med støtte fra medlemsstaterne og industrien.

Følgende foranstaltninger har til formål at forbedre tilgængeligheden af visse vigtige antibiotika i 2023-24:

- Løbende overvågning af prognoser for udbud og efterspørgsel i samarbejde med virksomheder og nationale myndigheder.
- Interaktion mellem Kommissionen, EMA og virksomheder, således at der er truffet foranstaltninger til at forebygge potentielle mangler, f.eks. gennem øget produktionskapacitet.
- Anvendelse af lovgivningsmæssig fleksibilitet (se nedenfor), hvor det er nødvendigt for at forebygge og håndtere kritiske mangler.
- Anvendelse, hvor det er nødvendigt, af den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler (se nedenfor).
- Intensiveret udveksling af oplysninger med internationale reguleringsmyndigheder som en kanal til tidlig varsling af kritiske mangler, der er konstateret andre steder i verden.
- Målrettede fælles indkøb eller indkøb på medlemsstaternes vegne af medicinske modforanstaltninger, der muliggør forebyggelse¹³.
- International solidaritet gennem arbejde med at etablere tovejsdonationskanaler for antibiotika med lande på den sydlige halvkugle (da vinteren der topper på et andet tidspunkt af året).
- Information til offentligheden om de foranstaltninger, der er truffet på EU-plan for at forebygge mangel på antibiotika i EU, fremme hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika og fremhæve behovet for at undgå hamstring fra alle relevante interessenters side.
- Indsættelse af det tilgængelige rescEU-beredskabslager af antibiotika i tilfælde af kritisk mangel¹⁴.

Sammen med EMA overvåger Kommissionen fortsat situationen nøje, efterhånden som den udvikler sig, og holder den daglige kontakt med de relevante virksomheder og andre interessenter for tidligt at opdage uventede mangler i forsyningen af visse vigtige antibiotika og for at overvåge den fortsatte forsyning af andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i efterårs- og vintersæsonen, såsom hostesaft, ibuprofen og paracetamol.

De oplysninger, der foreligger i dag, tyder på, at hvis efterspørgslen i den kommende vintersæson ikke afviger væsentligt fra efterspørgslen i de seneste år, synes udbuddet til EU af vigtige antibiotika generelt at matche efterspørgslen. Dette

¹³ Inddragelse af vacciner og behandlinger mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) for at forhindre forværring af manglen som følge af øget efterspørgsel efter antibiotika til behandling af coinfectioner mellem RSV og bakterier.

¹⁴ Når en medlemsstat har udløst EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

afhænger imidlertid af, om de relevante virksomheder overholder deres retlige forpligtelse til at sikre forsyningen, samt deres evne til at tilpasse sig.

Udveksling af lægemidler mellem medlemsstaterne

En "**frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler**" lanceres i oktober 2023 for at støtte medlemsstater, der oplever kritiske mangler¹⁵. Ordningen gør det muligt for medlemsstaterne at gøre andre medlemsstater opmærksom på behovet for et givet lægemiddel, som der på nationalt plan er kritisk mangel på, således at de kan angive tilgængeligheden af lagre, der kan omfordeles.

I tilfælde hvor medlemsstaterne er pressede og har akut behov for et givet lægemiddel, kan EU-civilbeskyttelsesmekanismen via dets europæiske beredskabskoordineringscenter (ERCC), der er tilgængelig døgnet rundt alle ugens syv dage, aktiveres for at koordinere og yde logistisk støtte til frivillig overførsel af lægemidler. Dette kræver god koordinering mellem sundheds- og civilbeskyttelsesmyndighederne på nationalt plan. En sådan omfordeling af lagre, der trækker på nationale reserver, vil bygge på eksisterende eksempler på europæisk solidaritet og vil styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne i den europæiske sundhedsunion.

På grundlag af dette arbejde og erfaringerne fra clearingcentralen for medicinsk udstyr (covid-19)¹⁶ vil Kommissionen også senest i andet kvartal af 2024 oprette en *matchmaking-platform*, hvor økonomiske aktører og udviklere vil kunne gøre opmærksom på deres kapaciteter og samarbejdsbehov. Kommissionen vil også fremme netværkssamarbejde og forretningsforbindelser gennem HERA Industry Days¹⁷, der er dedikeret til lægemidler og medicinske modforanstaltninger.

Fastlæggelse af en EU-liste over kritiske lægemidler

Lægemidler betragtes som kritiske lægemidler¹⁸, når de er afgørende for at sikre kontinuitet i plejen og leveringen af sundhedsydelser af høj kvalitet og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden i Europa, og også når deres manglende tilgængelighed medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienterne.

Kommissionen vil offentliggøre **en EU-liste over kritiske lægemidler** på grundlag af samarbejdet med EMA og medlemsstaterne som et første skridt for at sikre forsyningssikkerheden. Dette arbejde er i gang¹⁹, og den første udgave af EU-listen over kritiske lægemidler vil foreligge inden udgangen af 2023. Listen vil blive ajourført for at sikre dækning af alle relevante kritiske lægemidler, herunder eventuelt pædiatriske lægemidler og antibiotika, på grundlag af en løbende analyse af alle typer lægemidler.

Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne og på grundlag af oplysninger fra andre interessenter analysere sårbarhederne i forsyningskæden for den første tranche af kritiske lægemidler på den fremtidige liste senest i april 2024. Dette vil danne grundlag for beslutninger om yderligere afhjælpende foranstaltninger såsom anbefalinger om, at virksomheder diversificerer leverandører eller øger produktionen inden for EU,

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf.

¹⁶ I april 2020 oprettede Kommissionen en clearingcentral for medicinsk udstyr for at lette rettidig adgang til de lægemidler og det medicinske udstyr, der er nødvendigt for at bekæmpe virusset.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-Work-Plan-2022).

¹⁸ Se også artikel 2, stk. 13, i COM(2023) 193.

¹⁹ Et udkast til en metode til identifikation af kritiske lægemidler blev fremlagt i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene fra 2022 om sårbarheder i de globale forsyningskæder for lægemidler.

investeringsincitament, yderligere lovgivningsmæssige forpligtelser for virksomheder og indkøb med stærke kontraktlige leveringsforpligtelser.

Forbedring af efterspørgsels- og udbudsprognoserne for at forebygge risikoen for kritiske mangler

Industriens **prognoser for efterspørgslen** — som en del af deres eksisterende lovgivningsmæssige forpligtelse til at sikre løbende forsyninger — men også de offentlige myndigheders prognoser, spiller en vigtig rolle i forbindelse med tidlig varsling af potentielle kritiske mangler sammen med oplysninger om udbud og produktionskapacitet.

Kommissionen, EMA og de nationale lægemiddelagenturer har udarbejdet en række praktiske anbefalinger til støtte for efterspørgselsprognoserne på nationalt plan på grundlag af erfaringerne fra covid-19-pandemien²⁰. Dette kunne suppleres med en model for bedste praksis for at gøre det lettere at sammenligne efterspørgselsprognoser. Kommissionen arbejder også på en EU-mekanisme for efterspørgselssignaler med henblik på at samle oplysningerne for at styrke den kollektive offentlige sektor i EU i dens beslutninger. Bedre kendskab til langsigtede efterspørgselstendenser kan i særlige tilfælde bidrage direkte til at støtte forskningen, lette markedsintroduktioner i EU og gøre EU-markedet endnu mere attraktivt for virksomhederne. Kommissionen vil også samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme om at udarbejde pålidelige prognoser for potentielle trusler ud over de nuværende kortsigtede tidshorisonter.

Den igangværende udvikling af nye IT-værktøjer vil også bidrage til at udnytte de data, der ligger til grund for overvågningen af efterspørgslen efter og udbuddet af lægemidler. En ny **europæisk platform til overvågning af mangler**, der skal bruges til at rapportere oplysninger om tilgængelige lagre og mangel på lægemidler, forventes at blive operationel i 2025²¹. Der vil også blive anvendt kunstig intelligens til at tilvejebringe oplysninger om tendenser i udbud og efterspørgsel på grundlag af eksisterende data²². Det fremtidige europæiske sundhedsdataområde vil give de europæiske og nationale myndigheder yderligere muligheder for at anvende eksisterende sundhedsdata til at analysere tendenser. Interoperabilitet mellem databaser på EU-plan og nationalt plan samt cybersikkerhedsforanstaltninger²³ er afgørende for at maksimere potentialet i disse data til gavn for sundhedssystemerne i medlemsstaterne og i sidste ende EU-borgerne.

Fremskyndelse og foregribelse af lægemiddelreformen for at øge forsyningsikkerheden

Den foreslåede **reform af lægemiddellovgivningen** indfører strukturelle foranstaltninger for at forbedre tilgængeligheden af lægemidler.

Nogle af de centrale elementer i reformen er et nyt europæisk varslingsystem med tidligere underretning om mangler og tilbagetrækning fra virksomheders side,

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf.

²¹ Oprettet ved forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.

²² Gennem to systemer (EU-MED og ATHINA), der i øjeblikket er under udvikling af HERA. ATHINA vil støtte overvågningen og analysen af forsyningskæderne for kriserelevante medicinske modforanstaltninger og dermed være retningsgivende for tiltag på nationalt plan og EU-plan for at øge modstandsdygtigheden i forsyningskæden.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#).

harmoniserede rapporteringskriterier, obligatoriske planer for forebyggelse af mangler og koordineret håndtering af mangler fra EMA's side²⁴. Reformen vil styrke virksomhedernes forpligtelse til at sikre en passende og kontinuerlig forsyning.

Desuden indebærer reformen en gennemgribende revision af incitamenterne for virksomhederne og vil for nyligt godkendte lægemidler belønne løbende forsyninger i tilstrækkelige mængder i alle medlemsstater²⁵. Den administrative byrde er også blevet reduceret, idet markedsføringstilladelsesprocessen er blevet gjort hurtigere og lettere. Den foreslåede reform vil også gøre det lettere for generiske lægemidler at komme ind på markedet, når eneretsperioden for originalproduktet udløber.

Fordelene vil først kunne mærkes fuldt ud, når den nye lovgivning er på plads. Medlemsstaterne, EMA og Kommissionen har imidlertid allerede iværksat foranstaltninger, der går i retning af den foreslåede reform for at koordinere forebyggelse og afbødning af risici for kritiske mangler²⁶. Denne proces bør fremskyndes.

De elementer i den nye lægemiddellovgivning, der kan forventes, omfatter:

- tidligere underretning om risikoen for, at virksomhederne oplever en mangelsituation
- planer for forebyggelse af knaphed på alle lægemidler fra alle virksomheders side
- øget udveksling af oplysninger om kritiske mangler mellem medlemsstaterne og med EMA for at hjælpe EU med at anvende eksisterende systemer og processer fuldt ud. Dette vil omfatte oplysninger om planlagte foranstaltninger eller foranstaltninger, der allerede er truffet, herunder unilaterale tiltag fra medlemsstaternes side, såsom eksportforbud eller forbud mod parallelhandel
- henstillinger fra Kommissionen/EMA om håndtering af kritiske mangler og forbedring af den fremtidige forsyningssikkerhed (f.eks. opretholdelse af beredskabslagre)
- løbende høring af EMA om alle relevante interessenter i industrien i tilfælde af kritisk mangel
- lettere overførsel af markedsføringstilladelser til tredjemand for at begrænse virkningen af tilbagetrækning af lægemidler fra markedet.

Dette kan suppleres med andre skridt såsom proaktiv kommunikation om kritiske mangler. Medlemsstaterne kan f.eks. iværksætte oplysningskampagner for at modvirke hamstring eller træffe foranstaltninger for at undgå spild²⁷ i alle led i forsyningskæden fra grossister til patienter.

Den nationale kapacitet med hensyn til mangelsituationer støttes gennem en fælles aktion på 10 mio. EUR om mangler under EU4Health, herunder en IT-konceptmodel for

²⁴ Revisionen var baseret på Kommissionens strukturerede dialog med aktører i værdikæden for fremstilling af lægemidler og offentlige myndigheder. I oktober 2022 offentliggjorde Kommissionen et arbejdsdokument, der opsummerede resultaterne af den strukturerede dialog. Dette arbejde supplerede resultaterne af studiet med en analyse af de grundlæggende årsager til mangel på lægemidler, og analysen indgik i reformen af lægemiddellovgivningen.

²⁵ Levering til alle medlemsstater inden for to år efter markedsføringstilladelsen vil medføre yderligere to års lovgivningsmæssig beskyttelse af lægemidler, der er godkendt, efter at revisionen af lægemidlet er trådt i kraft.

²⁶ EMA og de nationale lægemiddelagenter har allerede udsendt retningslinjer til støtte for foregribelsen af nogle af disse elementer: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30622/en/good-practice-guidance-for-patient-and-healthcare-professional-organisations-on-the-prevention-of-shortages-of-medicines-for-human-use) og [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30622/en/good-practices-for-industry-for-the-prevention-of-human-medicinal-product-shortages).

²⁷ Nogle lande har indført foranstaltninger, der kræver, at apoteker sælger den nøjagtige mængde ordinerede lægemidler i stedet for hele pakninger, der kræver efterfølgende bortskaffelse.

"bedste praksis" til brug på nationalt plan. De deltagende myndigheder kan også få EU-støtte til at øge den nationale kapacitet med hensyn til håndtering af mangler.

Udnyttelse af al fleksibilitet

Lovgivningsmæssig fleksibilitet kan være et vigtigt redskab til at håndtere og afbøde manglen på kritiske lægemidler. Dette omfatter foranstaltninger til at lette hurtig godkendelse og udrulning af alternativer, opskalering af produktionen eller godkendelse af alternative leverandører af råmaterialer eller færdige produkter, midlertidig forlængelse af holdbarhedsperioden eller foranstaltninger til fremme af omfordeling mellem medlemsstaterne.

I de seneste år har EU's tilsynsmyndigheder høstet erfaringer med denne fleksibilitet, navnlig under covid-19-pandemien. Dette giver tillid til, at de kan anvendes uden at gå på kompromis med sikkerheds- og kvalitetsstandarderne²⁸. En ny fælles aktion vil fremme effektiv brug af lovgivningsmæssig fleksibilitet og anden fleksibilitet, der kan anvendes på nationalt plan, f.eks. hvordan lokale apotekers receptpligtige præparater kan anvendes til at afhjælpe visse mangler.

Prisfastsættelse og refusionspolitik

Prisfastsættelses- og refusionspolitikker for lægemidler hører under national kompetence, men det er nødvendigt at samarbejde på dette område, for at undgå at beslutninger i én medlemsstat skaber mangler i andre medlemsstater. Selv om den pris, der betales i en given medlemsstat, afspejler et nationalt sundhedssystems præference, kan mere koordinering af prisfastsættelse og indkøb bidrage til mere lige og rettidig adgang til lægemidler, herunder for medlemsstater med ringere købekraft. Det frivillige samarbejde vil blive yderligere lettet af Kommissionen, herunder i gruppen af nationale kompetente myndigheder vedrørende prisfastsættelse og refusion og betalere af offentlige sundhedsydelse. I denne gruppe udveksler medlemsstaterne erfaringer med nationale prisfastsættelses-, refusions- og indkøbspolitikker, som er relevante for prisoverkommelighed og forsyningssikkerhed.

På længere sigt giver evalueringen af det eksisterende gennemsigthedsdirektiv²⁹ mulighed for at se på et vigtigt redskab til samarbejde om prisfastsættelse og refusion.

Anvendelse af offentlige indkøb til at øge forsyningssikkerheden

Praksis i udbudsprocedurene for lægemidler varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og langsigtet tilgængelighed er sjældent et primært hensyn. Udbudsdirektivet fra 2014 tilskynder til en mere strategisk tilgang gennem tildelingskriterier, herunder kriterier ud over prisen. Anvendelse af den laveste pris som det vigtigste udvælgelseskræterium kan mindske industriens incitament til at opbygge langsigtede forsyninger i EU. Samtidig kan det medføre en øget sårbarhed, når ***offentlige udbudsprocedurer*** resulterer i tildeling af kontrakter til en enkelt virksomhed. I situationer, hvor udfordringer med adgang til et kritisk lægemiddel og den dermed forbundne prisoverkommelighed kan være et problem,

²⁸ Understøttet af værktøjssæt fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og anbefalinger om lovgivningsmæssig fleksibilitet, der blev offentliggjort den 24. oktober 2023.

²⁹ Direktiv 89/105/EØF om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. Der er bestilt en undersøgelse med det formål at analysere, hvordan Rådets direktiv 89/105/EØF (bedre kendt som "gennemsigthedsdirektivet") fungerer, og resultaterne forventes at foreligge i november 2023.

kan medlemsstaterne samarbejde om at øge købekraften: Eksisterende eksempler omfatter det baltiske indkøbsinitiativ og Nordic Pharmaceutical Forum.

Fælles indkøb blandt medlemsstaterne kan fungere som et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningssikkerheden, hvilket er til særlig gavn på mindre EU-markeder. Dette kan forbedre medlemsstaternes forhandlingsposition med henblik på at tilskynde til produktionskapacitet og diversificere forsyningskæderne. I særlige tilfælde kan disse instrumenter også støtte øget forudsigelighed gennem flerårige kontrakter. Kommissionen vil undersøge anvendelsen af fælles indkøb af antibiotika og behandling af luftvejsvira forud for vinteren 2024-25.

Offentlige indkøbspraksisser, der støtter forsyningssikkerheden for lægemidler:

Der findes en række værktøjer, som allerede kan anvendes i forbindelse med tilgængeligheden af kritiske lægemidler:

- indledende markedsundersøgelser
- tildeling af kontrakter til flere vindere for at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og opretholde et konkurrencepræget miljø
- øget anvendelse af tildelingskriterier for det økonomisk mest fordelagtige tilbud i offentlige udbud ved hjælp af kvalitative kriterier såsom forsyningssikkerhed og produktion i EU/EØS eller i lande, som EU har indgået en aftale med om offentlige indkøb
- fælles indkøb (gruppeudbud og grænseoverskridende udbud) for at overvinde adgangsproblemer for mindre markeder. Dette vil øge omfanget og forhandlingsstyrken og samtidig åbne døren for skridt, der fremmer konkurrencedygtige markeder og hæmmer konsolideringen af forsyningskæden
- sikring af, at kontraktens varighed er skræddersyet til at fremme forudsigeligheden af efterspørgslen og tilgængeligheden på lang sigt.

Gennem et fortsat samarbejde med eksperter og nationale myndigheder vil Kommissionen udstede EU-retningslinjer for offentlige indkøb i begyndelsen af 2024. Der vil blive fokuseret på udbudspraksisser, der kan yde et direkte bidrag til forsyningssikkerhed og tilgængelighed ved effektivt at integrere forsyningssikkerhed som et tildelingskriterium³⁰, samtidig med at der tages hensyn til EU's internationale forpligtelser. Dette vil yderligere støtte medlemsstaterne og indkøbere i deres indkøbspraksis.

Mere generelt vil Kommissionens forslag om at omarbejde **finansforordningen**³¹ sikre yderligere muligheder for så vidt angår indkøbsinstrumenter på EU-plan ud over krisesituationer. Hvis medlemsstaterne udtrykker interesse for det, og der foreligger et specifikt retsgrundlag, vil Kommissionen have mulighed for ikke blot at indkøbe lægemidler i fællesskab med medlemsstaterne, men også indkøbe lægemidler på deres vegne på grundlag af et mandat. Dette kan omfatte kritiske lægemidler og hjælpeprodukter ud over det nuværende anvendelsesområde for aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.

³⁰ I Tyskland fastsætter en lov fra juli 2023 f.eks. som et obligatorisk kriterium i forbindelse med udbud om køb af visse lægemidler, at det aktive stof er produceret i EU eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final, Forslag til forordning om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (omarbejdning), 16. maj 2022.

Et spørgsmål, der skal behandles i forbindelse med den kommende revision af HERA, er, i hvilket omfang indsatsen bør andet end alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på tværs af hele spektret af lægemidler.

Kommissionen vil sammen med EMA og medlemsstaterne intensivere arbejdet forud for den kommende vinter for at forebygge kritiske mangler:

- anvende den nye frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler
- anvende lovgivningsmæssig fleksibilitet, hvor det er relevant
- indsætte rescEU-beredskabslageret af antibiotika, hvis EU-civilbeskyttelsesmekanismen udløses.

Desuden vil Kommissionen sammen med EMA og medlemsstaterne på kort til mellemlang sigt gennemføre følgende foranstaltninger til støtte for langsigtet forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler i EU:

- offentliggøre EU-listen over kritiske lægemidler inden udgangen af 2023 og analysere sårbarhederne i en første tranche af kritiske lægemidler senest i april 2024
- foregribe foreslåede foranstaltninger inden for rammerne af lægemiddelreformen for at sikre en mere systematisk og koordineret anmeldelse og afbødning af kritiske mangler
- oprette kommunikationsværktøjer med henblik på bedre prognoser for udbud og efterspørgsel, f.eks. en matchmaking-platform (senest i andet kvartal 2024), en EU-mekanisme for signaler på efterspørgselssiden og den europæiske platform til overvågning af mangler
- forberede iværksættelsen i 2024 af en fælles aktion om lovgivningsmæssig fleksibilitet, herunder receptpligtige præparater
- udvikle retningslinjer for bedste praksis for offentlige indkøb af lægemidler senest i begyndelsen af 2024 som led i en bredere indsats for at udnytte offentlige indkøb til bedre at støtte forsyningssikkerheden.

Medlemsstaterne opfordres til at:

- overvåge og fuldt ud håndhæve virksomhedernes forsyningsforpligtelser
- udvikle effektive kommunikationsplaner for at informere og forsikre om tilgængeligheden af lægemidler³²
- overveje, hvordan nationale udbudsregler og -kriterier kan øge forsyningssikkerheden.

Interessenter i lægemiddelindustrien opfordres til at:

- sikre virksomhedernes forsyningspligt fuldt ud i henhold til EU-retten
- løbende overvåge udviklingen i efterspørgslen efter og udbuddet af kritiske lægemidler og give tilsynsmyndighederne fyldestgørende oplysninger så tidligt som muligt gennemføre henstillinger, både om lovgivningsmæssig fleksibilitet og om de elementer i revisionen af lægemiddellovgivningen, der allerede kan anvendes, såsom tidligere meddelelser om mangler og tilbagetrækninger.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf.

3. STRUKTURFORANSTALTNINGER PÅ MELLEMLANG OG LANG SIGT

Det er et centralt mål for den europæiske sundhedsunion at sikre, at europæerne får de lægemidler, de har brug for, når de har brug for dem, uanset hvor de bor i EU. Styrkelse af den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne og sikring af bedre adgang til lægemidler og mere lige og rettidig adgang for patienter er et vigtigt resultat af den foreslåede EU-lægemiddelreform. Reformen omfatter strukturelle foranstaltninger til styrkelse af forsyningssikkerheden i EU, herunder for generiske lægemidler, men den vil ikke tage fat på den industrielle dimension af manglen på lægemidler.

Ud over eksisterende og planlagte politiske, lovgivningsmæssige og reguleringsmæssige foranstaltninger³³ har EU brug for en strategisk og koordineret industriel tilgang for at øge forsyningssikkerheden for de mest kritiske lægemidler. En styrkelse af EU's lægemiddelforsyningssikkerhed kan kræve ny lovgivning. Et lovgivningsinitiativ til en **EU-lov om kritiske lægemidler** vil kræve grundig forberedelse, herunder en vurdering af de økonomiske dimensioner. Kommissionen vil med henblik herpå iværksætte en særlig forberedende undersøgelse inden udgangen af 2023 som forarbejde til en konsekvensanalyse.

En alliance for kritiske lægemidler: samarbejde om at øge forsyningssikkerheden

EU og medlemsstaterne har mange værktøjer, der kan anvendes til at fremme en koordineret industriel tilgang, der samler offentlige og private aktører fra det europæiske økosystem inden for sundhedssektoren og industrien.

Kommissionen har til hensigt at oprette en "**alliance for kritiske lægemidler**" i begyndelsen af 2024. Dette vil gøre det muligt for de nationale myndigheder, industrien, repræsentanter for civilsamfundet, Kommissionen og EU-agenturerne at samarbejde om at udvikle en koordineret indsats på EU-plan mod mangel på lægemidler i overensstemmelse med konkurrencereglerne og EU's internationale forpligtelser.

Udgangspunktet vil være den fælles sårbarhedsanalyse af flaskehalse i forsyningskæden for kritiske lægemidler på EU-listen (overdreven afhængighed af et begrænset antal eksterne leverandører, begrænsede diversificeringsmuligheder, begrænset produktionskapacitet osv.). Denne evidensbaserede proces vil resultere i, at der **identificeres et begrænset antal kritiske lægemidler med størst risiko for mangler og indvirkning** på sundhedssystemerne. Gennem denne proces vil alliancen være i stand til at identificere de mest hensigtsmæssige værktøjer til at reagere på disse sårbarheder på den mest optimale måde.

Dette arbejde kan trække på en varieret værktøjskasse, herunder en række foranstaltninger til at afbøde disse strukturelle risici, navnlig at styrke udbuddet ved at gøre efterspørgslen mere forudsigelig, tilskynde til diversificering og øget produktion af de mest kritiske lægemidler samt om nødvendigt lageropbygning i EU:

- **Offentlige indkøb**

Koordinering på EU-plan kan udgøre en strategisk ramme for at øge forsyningssikkerheden for de identificerede kritiske lægemidler gennem **offentlige**

³³ Baseret på erfaringerne fra den strukturerede dialog og konkrete anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om kritiske lægemidler, der er fastsat i lægemiddelreformen.

indkøb. Dette kunne trække på Kommissionens retningslinjer og fælles kriterier for indkøb af kritiske lægemidler såsom grøn produktion og prioritering af leverancer inden for Europa i perioder med kritiske mangler.

En sådan tilgang kan også bidrage til at definere tilstrækkelige forsyninger i forbindelse med kritiske lægemidler og dermed kompensere og motivere industrien og støtte anvendelsen af disse kriterier på en koordineret måde på EU-plan. Forudsigeligheden af udbuddet vil også blive understøttet af **kontraktlige incitamerter på mellemlang sigt** til at diversificere og tiltrække den næste generation af investeringer i fremstillingsindustrien i Europa. Mere generelt vil den undersøge fælles tilgange til at fremme forsyningssikkerheden, som medlemsstaterne kan trække på, når de går videre med fælles indkøb på EU-plan. En anden mulighed kunne være at anvende **kapacitetsreservationskontrakter** ved hjælp af EU FAB-modellen.

- **Diversificering af de globale forsyningskæder**

Alliancen kan også hjælpe med at undersøge, hvordan de **globale forsyningskæder** for kritiske lægemidler kan **diversificeres**. Identifikation af prioriterede lande for strategiske partnerskaber med tredjelande vedrørende forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler vil bidrage til sammenhæng og potentielle synergier mellem medlemsstaternes og EU's samarbejde med tredjelande.

- **Styrkelse af innovations- og fremstillingskapaciteten**

Alliancens andet strategiske fokus vil være, hvordan man kan bidrage til at styrke Europas evne til at producere og innovere inden for fremstilling af kritiske lægemidler og indholdsstoffer på en koordineret og konkurrencedygtig måde. Dette vil øge forsyningssikkerheden, styrke tilgængeligheden og mindske EU's forsyningskædefafhængighed.

Al national støtte og EU-støtte bør være forenelig med statsstøttere reglerne. Alliancen vil koordinere indsatsen for at identificere behovet for forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler på grundlag af de identificerede sårbarheder. I denne forbindelse kan medlemsstaterne overveje **tjenesteydelser af almen økonomisk interesse**, der koordineres på EU-plan og omfatter flere kriterier, herunder en prioriteret rækkefølge for EU-markedet, for at begrænse risikoen for mangel på kritiske lægemidler på EU-plan. Alliancen kan spille en rolle med hensyn til at fremme en harmoniseret tilgang i hele EU.

Desuden kunne medlemsstaterne inden for rammerne af alliancen drøfte, om de skal støtte udviklingen af avancerede og innovative grønne teknologier, herunder til produktion af lægemidler uden patent, eventuelt som led i et nyt **vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse** med fokus på kritiske lægemidler. Den kan supplere det igangværende arbejde i det eksisterende vigtige projekt af fælleseuropæisk interesse på sundhedsområdet, som har til formål at støtte udviklingen af innovative behandlinger af antimikrobiel resistens, sjældne sygdomme og kræft samt innovative produktionsprocesser og produkter. Et nyt vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse kunne fokusere på at udvikle innovative og bæredygtige teknologier og processer inden for fremstilling af generiske lægemidler. Dette vil både gøre det muligt at øge den innovative indenlandske produktion og fremme miljøstandarderne. Det vil også være en mulighed for EU til føre an i en grønnere produktion af generiske lægemidler.

- **EU's lageropbygning af kritiske lægemidler**

Flere medlemsstater har allerede bestemmelser i national lovgivning, der forpligter de forskellige aktører i forsyningskæden til at opretholde et beredskabslager for at have en buffer, når der opstår kortsigtede mangler.

Når der allerede opbygges lagre, inden der opstår mangler, kan de bidrage til at slå bro over forsyningskløften, inden produktionen øges, eller levere de indholdsstoffer, der er nødvendige for at øge de mængder, der kan fremstilles. Opbygning af nationale lagre kan imidlertid påvirke tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemslande, være dyrt og potentielt ressourcekrævende, navnlig hvis de ikke anvendes sideløbende med afbødningsforanstaltninger for at afhjælpe selve manglen.

Kommissionen og medlemsstaterne bør udvikle en fælles strategisk tilgang til **opbygning af lagre af lægemidler** i første halvdel af 2024. På grundlag af erfaringerne fra EU-civilbeskyttelsesmekanismen og dens eksisterende rescEU-beredskabslager vil man i den forbindelse se på de betingelser, der er nødvendige for, at lageropbygning kan være en hensigtsmæssig og omkostningseffektiv løsning. Et første skridt ville være at definere behovet for lageropbygning af kritiske lægemidler på EU-plan på grundlag af sårbarhedsanalysen af forsyningskæderne. Som supplement til strategien har Kommissionen til hensigt at iværksætte en fælles aktion for lageropbygning i 2024, som vil støtte medlemsstaterne i at forbedre de nationale lageropbygningsstrategier på en effektiv og koordineret måde.

Den hastighed, hvormed EU-civilbeskyttelsesmekanismen kan handle, vil betyde, at den fortsat vil være en central del af EU's tilgang. Hvis EU-civilbeskyttelsesmekanismen skal suppleres med et langsigtet lageropbygningssystem, vil det kræve bæredygtig finansiering.

• **Færdigheder i lægemiddelindustrien**

De europæiske lægemiddelproducenter står over for hurtigt skiftende behov for kvalifikationer. Digitaliseringen af industrien sætter fokus på kunstig intelligens, robotteknologi og behandling af big data. Det sundhedsindustrielle økosystem er gennemreguleret, og overholdelsen af standarder kræver medarbejdere, der har stor indsigt i de lovgivningsmæssige rammer, kvalitetssikring og kvalitetskontrol. Den grønne omstilling kræver færdigheder, herunder grøn kemi, bæredygtig ingeniørvirksomhed, livscyklusvurdering, bæredygtigt indkøb og energistyring.

Lægemiddelindustrien er også kendetegnet ved arbejdspladser for højt kvalificerede arbejdstagere og en høj grad af tværnationalt samarbejde. Den er derfor stærkt afhængig af arbejdskraftens mobilitet, og arbejdstagernes frie bevægelighed er en katalysator for innovation og vækst. Farmaceuter er blandt de lovregulerede erhverv, hvilket gør det lettere at tilpasse undervisningsplanerne for dette erhverv og drage fordel af EU's foranstaltninger til fremme af den frie bevægelighed.

EU's dagsorden for færdigheder tager fat på det udbredte problem med kvalifikationskløfter i hele EU. Mere specifikt har den til formål at bidrage til at øge antallet af kandidater med speciale i naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik ved at gøre STEM-studier og -karrierer mere attraktive med målrettede tiltag for at tiltrække piger og kvinder og ved at tilskynde til en tværfaglig og innovativ tilgang til undervisning og læring på skoler, erhvervsuddannelser og videregående uddannelser. "Pagten for færdigheder" har til formål at afhjælpe de mest presserende kvalifikationskløfter i industrien med aktiv inddragelse af industrien og nøgleaktører på uddannelsesområdet. Der lægges stor vægt på et supplerende færdighedspartnerskab for sundhedsindustrien, herunder lægemidler, med en partnerskabsaftale, der forventes at foreligge inden udgangen af 2023, med aktiv inddragelse af medlemmerne af Det Fælles Samarbejdsforum for Erhvervslivet. Et af samarbejdsområderne ville være en bedre fælles kortlægning af kvalifikationsbehov som en tilskyndelse til at sammenlægge uddannelser.

- **Finansiel støtte**

En vigtig fordel ved en fælles strategisk tilgang som en del af en alliance ville være at skabe en bedre løftestangseffekt og tilpasse **EU's og medlemsstaternes finansiering**. Dette vil give den private sektor større forudsigelighed med hensyn til langsigtede investeringer og undgå unødvendigt dobbeltarbejde samt sikre, at der tages højde for andre horisontale prioriteter (f.eks. fremme af SMV'ers deltagelse).

Der er allerede betydelig EU-støtte til lægemidler. Der er afsat ca. 4 mia. EUR til lægemiddelstøtte, herunder forskning under Horisont Europa³⁴, udvikling og produktion af lægemidler under Den Europæiske Fond for Regionaludvikling³⁵, støtte til udvikling og produktion af antimikrobielle stoffer og andre medicinske modforanstaltninger under EU4Health-programmet³⁶ samt finansiering af lægemiddellagre under EU-civilbeskyttelsesmekanismen. En bredere støtte til sundhedssystemerne som helhed ydes i form af 43 mia. EUR via genopretnings- og resiliensfaciliteten.

Platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP)³⁷, der blev foreslået som led i midtvejsevalueringen af den flerårige finansielle ramme, har til formål at fremme investeringer i kritiske teknologier i Europa, enten for at fremme innovation eller for at bidrage til at mindske eller forebygge Unionens strategiske afhængighed. STEP søger at styrke og udnytte eksisterende EU-instrumenter til hurtig udbredelse af finansiel støtte til udvikling eller fremstilling af kritiske teknologier på flere områder, herunder bioteknologi, i Unionen. Mere specifikt omfatter Kommissionens forslag lægemidler og medicinske teknologier af afgørende betydning for sundhedssikkerheden som eksempler på bioteknologier, der bør være omfattet af STEP. STEP-projekter kan støttes gennem flere programmer såsom programmer under samhørighedspolitikken, genopretnings- og resiliensfaciliteten, EU4Health, Horisont Europa eller InvestEU. Desuden foreslår STEP også at indføre et "Sovereignty Seal" med det formål at fremme synergier mellem eksisterende programmer³⁸.

³⁴ Der er f.eks. afsat mere end 180 mio. EUR til kliniske forsøg og støtte til forskning i nye antimikrobielle lægemidler, antivirale lægemidler eller vacciner, der kan anvendes i tilfælde af en ny pandemi. Desuden har initiativet om innovativ sundhed med et samlet budget på 2,4 mia. EUR for perioden 2021-2027, der finansieres i fællesskab af EU og erhvervs sammenslutninger, der repræsenterer Europas biovidenskabelige industrier, til formål at omsætte sundhedsforskning og -innovation til håndgribelige fordele for patienter og samfundet. Dets aktiviteter omfatter, men er ikke begrænset til forskning i og udvikling af lægemidler.

³⁵ Den Europæiske Fond for Regionaludvikling støtter hovedsagelig SMV'er i projekter vedrørende udvikling og produktion af lægemidler med over 200 mio. EUR til forskning, opkvalificering, investeringer i virksomheders faste kapital/immaterielle aktiver, grønnere produktionsprocesser og infrastruktur.

³⁶ HERA Invest er et supplement på 100 mio. EUR til InvestEU-programmet, der støtter bæredygtige investeringer, innovation og jobskabelse i Europa. Derudover er der afsat 160 mio. EUR til EU-FAB, som har til formål at støtte konstant kapacitet, der også kan udvides til kritiske lægemidler. Endvidere er der afsat over 100 mio. EUR under EU4Health-programmet til udvikling af og adgang til innovative teknologier og kritiske lægemidler, herunder antibiotika.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_da.

³⁸ STEP kan også blive et effektivt instrument til at støtte produktionen af kritiske lægemidler. I overensstemmelse med behovet for at mindske EU's strategiske afhængighed, herunder i forbindelse med kritisk mangel på lægemidler, vil STEP kunne fremme en mere koordineret tilgang på EU-plan til finansiering og sådanne foranstaltninger, navnlig med et "Sovereignty Seal", der vil øge synergierne mellem programmer som EU4Health og Horisont Europa på den ene side og samhørighedspolitikens midler og genopretnings- og resiliensfaciliteten på den anden side.

Instrumentet for teknisk støtte kan også anvendes til at styrke medlemsstaternes administrative kapacitet til at håndtere mangler og producere kritiske lægemidler.

Aktioner på mellemlang og lang sigt

Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne drøfte oprettelsen af en alliance for kritiske lægemidler for at skabe en strategisk ramme til fremme af strukturel støtte til forsyningen af kritiske lægemidler. Planen er, at den skal være i drift i begyndelsen af 2024.

Kommissionen vil også:

- iværksætte en undersøgelse inden udgangen af 2023 af, hvorvidt lovgivning kan bidrage til at yde langsigtet strukturel støtte til forsyningen af kritiske lægemidler
- udvikle en strategisk tilgang til opbygning af lagre af lægemidler sammen med medlemsstaterne, der skal være afsluttet senest i juni 2024
- indgå strategiske partnerskaber med tredjelande om produktion af kritiske lægemidler, der afspejler både den lokale efterspørgsel og de lokale behov på EU-plan og globalt plan.

Medlemsstaterne opfordres til at:

- anvende de disponible midler til at investere i prioriteter, der er fastlagt af alliancen, i overensstemmelse med statsstøttereglerne, når det er relevant
- udvikle nationale tilgange til opbygning af lagre, der er i overensstemmelse med en overordnet EU-tilgang til opbygning af lagre af lægemidler
- støtte iværksættelsen af et partnerskab for færdigheder med fokus på lægemiddelsektorens behov.

4. INTERNATIONALE FORSYNINGSPARTNERSKABER

EU, der fungerer som Team Europe, har stået i spidsen for udformningen af en global tilgang til sundhed: Dette blev fastlagt fuldt ud i den globale sundhedsstrategi fra november 2022³⁹. Et centralt aspekt af dette har været støtte til dem, der har behov for det, hvoraf det meste iøjnefaldende eksempel har været den storstilede donation⁴⁰ af covid-19-vacciner fra EU til internationale partnere. Covid-19-pandemien illustrerede også de globale forsyningskæders afgørende betydning for at sikre vigtige lægemiddelforsyninger. Internationalt samarbejde og reel integration af den globale lægemiddelindustri er en afgørende faktor for tilgængeligheden af lægemidler i EU og i hele verden: Mange partnere har deres egne svære erfaringer med mangler og anerkender værdien af en kollektiv tilgang.

Diversificering af forsyningskæderne

Diversificering bidrager til at mindske sårbarheder i forsyningskæden som følge af afhængighed. I betragtning af kompleksiteten af lægemiddelforsyningskæderne er det nødvendigt, at EU's industri har adgang til en bred vifte af vigtige indholdsstoffer. Handelspolitik og -partnerskaber har til formål at åbne nye markeder og diversificere

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf.

⁴⁰ Om nødvendigt gennem den europæiske humanitære beredskabskapacitet.

forsyningskilderne og supplere den øgede indsats for at mindske overdreven afhængighed for kritiske forsyningskæder. Identifikation af risici og sårbarheder, navnlig for kritiske lægemidler, sætter fokus på afbødende foranstaltninger og på opbygning af modstandsdygtighed i det globale handelssystem og på det globale lægemiddelmarked. Dette er et af målene i EU's 42 præferencehandelsaftaler med 74 forskellige handelspartnere samt for arbejdet i internationale fora såsom G20, G7 og WTO.

EU samarbejder også med vigtige handelspartnere på bilateralt plan for at undgå afbrydelser i forsyningskæderne. EU forhandler i øjeblikket med Indien om en frihandelsaftale, og det eksisterende handels- og teknologiråd udgør også et forum for drøftelse af, hvordan værdikæderne i lægemiddelsektoren kan forbedres i betragtning af Indiens centrale strategiske betydning. Bilaterale møder med Kina udgør en platform til at rejse spørgsmål vedrørende adgangen til forsyningskæder for lægemidler. Dialogen med Latinamerika afspejler et stadig vigtigere handelsforhold. Kommissionen vil søge at etablere strategiske partnerskaber med tredjelande om produktion af kritiske lægemidler og aktive lægemiddelstoffer. Disse kan definere forpligtelser vedrørende konkrete foranstaltninger af fælles interesse. Sådanne foranstaltninger kan skræddersys til at afspejle de forskellige partners potentiale til at bidrage til forsyningsikkerheden, eller kortlægge, om et tredjeland kræver yderligere overvågning, forebyggelse og minimering af miljømæssige, sociale eller juridiske virkninger.

Internationalt samarbejde for at sikre lovgivningsmæssig konvergens og lige vilkår

Lovgivningsmæssig konvergens kan bidrage til at mindske hindringer og flaskehalse for forsyningen. Overholdelse af god fremstillingspraksis var et mål i lægemiddelstrategien⁴¹ for at sikre den højeste kvalitet af produkter, der markedsføres i EU og produceres i tredjelande.

Lovgivningsmæssig konvergens og harmonisering af standarder for lægemidler opnås og fremmes gennem aktivt engagement i relevante multilaterale fora såsom ICH (det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler) og ICMRA (den internationale koalition af lægemiddeltilsynsmyndigheder). Det er også vigtigt at støtte Verdenssundhedsorganisationens arbejde på dette område for at styrke den lovgivningsmæssige konvergens.

Harmonisering kan endvidere fremmes gennem frihandelsaftaler, der omfatter en forpligtelse til, at begge parter tager hensyn til internationale bestemmelser/praksis og retningslinjer for lægemidler⁴². Dette forbedrer produktkvaliteten på verdensplan og sikrer, at forskellige standarder ikke bliver en hindring for handelen. Et andet vigtigt redskab er aftaler om gensidig anerkendelse med tredjelandes myndigheder vedrørende overensstemmelsesvurdering af regulerede produkter, der skaber gensidig tillid i forbindelse med inspektioner og udveksling af oplysninger. Sådanne aftaler letter handelen med lægemidler med Australien, Canada, Israel, Japan, New Zealand, Schweiz og USA. Bilaterale aftaler med USA og Sydkorea gør det også muligt at dele ikkefølsomme markedsoplysninger for at foregribe eventuelle problemer.

Med forbehold af de gældende statsstøttere regler og kartel- og monopolregler vil Kommissionen udvide dette arbejde ved at skabe og fremme et ***netværk af***

⁴¹ Det Europæiske Lægemiddelagentur har repræsenteret EU i denne dialog, navnlig gennem Global Regulatory Working Group on Drug Shortages og den internationale koalition af lægemiddeltilsynsmyndigheder med fokus på G7-partnere og Verdenssundhedsorganisationen.

⁴² Navnlig dem, der er udarbejdet af WTO, OECD, ICH og IMDRF, og konventionen om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler, og ordningen for samarbejde inden for inspektioner af lægemidler (PIC/S).

internationale partnere, der har til formål at adressere forsyningskædens modstandsdygtighed og øge adgangen til lægemidler og kritiske medicinske modforanstaltninger. Netværket kan etableres inden for et år og samle producenter og vigtige forbrugende lande. Målet vil være at fremme generel videndeling og kriseberedskab med fokus på diversificering af forsyningen, herunder gennem lokal produktionskapacitet.

Støtte til produktionskapacitet på globalt plan

En mere bæredygtig og diversificeret produktion på verdensplan vil være til gavn for mennesker i hele verden, herunder i EU. Inden for rammerne af Global Gateway støtter EU lokal fremstilling af sundhedsprodukter. Team Europe har mobiliseret 1,1 mia. EUR til flagskibsinitiativet om ***fremstilling af og adgang til vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier i Afrika***. Dette giver mulighed for øget og lige adgang til sundhedsprodukter af høj kvalitet ved at fokusere på at støtte lokalt og regionalt udbud og efterspørgsel og bidrager også til diversificering og styrkelse af de internationale forsyningskæder. Kommissionen er i færd med at oprette endnu et Team Europe-initiativ i Afrika om sundhedssikkerhed ved hjælp af One Health-tilgangen i tæt samarbejde med afrikanske partnere for at forbedre pandemiberedskabet, -forebyggelsen og -indsatsen. Der er også oprettet et ***partnerskab mellem EU og Latinamerika og Caribien*** om fremstilling af og adgang til vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier og styrkelse af sundhedssystemerne. Støtte til mere diversificeret produktion er også et af EU's mål i de igangværende forhandlinger om at udvikle den globale sundhedsarkitektur.

Endelig vil EU fortsat støtte leveringen af kritiske lægemidler i humanitære sammenhænge gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen og den europæiske humanitære beredskabskapacitet og arbejde tæt sammen med sine humanitære partnere på stedet.

Tiltag til støtte for tilgængeligheden på globalt plan

EU bør:

- oprette et netværk af internationale partnere og virksomheder for at fremme udvekslingen af oplysninger om forsyningsoplysninger
- udvikle yderligere Team Europe-initiativer for at støtte produktionskapacitet og adgang i lav- og mellemindkomstlande og styrke samarbejdet om forebyggelse og beredskab
- indgå strategiske partnerskaber med tredjelande om produktion af kritiske lægemidler, der afspejler både den lokale efterspørgsel og de lokale behov på EU-plan og globalt plan.

5. KONKLUSION

Tilgængeligheden af lægemidler i EU er kernen i den stærke europæiske sundhedsunion. Sikring af forsyningen af kritiske lægemidler er en integreret del af opbygningen af et modstandsdygtigt og bæredygtigt grundlag for fremtiden, der redder liv og gavner hele EU.

Opbygningen af et bæredygtigt indre marked for lægemidler til gavn for alle patienter indebærer støtte til en stærk og konkurrencedygtig lægemiddelsektor.

Erfaringerne fra covid-19-pandemien viste, hvad der er muligt med en målrettet kollektiv indsats: EU's indsats kan gøre en vigtig forskel med hensyn til at sikre tilgængeligheden

af kritiske lægemidler og afbøde konsekvenserne af kritiske mangler, når de opstår. Dette kræver solidaritet og en høj grad af koordinering med Kommissionen, EMA, nationale regeringer og lovgivere samt med industrien, patienterne og sundhedspersonalet. Det kræver også en samlet regeringstilgang på nationalt og europæisk plan og et tæt samarbejde med det internationale samfund. Denne meddelelse viser, at der kan træffes yderligere foranstaltninger for at forebygge mangler i løbet af og på den anden side af den kommende vinter, men også for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler på lang sigt i EU. Styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler betyder, at der skal handles i alle faser, lige fra de vigtige indholdsstoffer til det færdige lægemiddel.

En alliance for kritiske lægemidler giver mulighed for at udvikle en koordineret indsats på EU-plan vedrørende mangel på lægemidler ved hjælp af de værktøjer, der er til rådighed på EU-plan og nationalt plan. Det ville være en direkte politisk reaktion på behovet for at øge forsyningssikkerheden og ville kunne bane vejen for en eventuel fremtidig lov om kritiske lægemidler.