

Bruxelles, den 10. november 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.:	Åben strategisk autonomi ud fra et sundhedsperspektiv - <i>Udveksling af synspunkter</i>

Vedlagt følger til delegationerne et baggrundsnotat fra formandskabet, der skal styre udvekslingen af synspunkter om "åben strategisk autonomi ud fra et sundhedsperspektiv" på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 30. november 2023.

ÅBEN STRATEGISK AUTONOMI PÅ SUNDHEDSOMRÅDET: FORANSTALTNINGER TIL UDVIKLING AF ET SOLIDT FARMACEUTISK ØKOSYSTEM

Det Europæiske Råd anerkender Den Europæiske Unions åbne strategiske autonomi som et centralt mål¹. Begrebet åben strategisk autonomi henviser til Europas evne til at handle selvstændigt for at beskytte sine interesser, værne om sine værdier og livsstil ved hjælp af nye midler til at bevæge sig væk fra overdreven afhængighed af tredjelande på strategiske områder og samtidig bevare en åben økonomi. EU skal derfor fastholde sit globale lederskab og styrke sin modstandsdygtighed^{2,3}.

I betragtning af den store betydning af dette mål på europæisk plan er EU's åbne strategiske autonomi et af de fire hovedområder, som Spanien har fokuseret på under sit rådsformandskab⁴. Det spanske formandskabs forslag om at styrke den åbne strategiske autonomi og EU's globale lederskab, jf. rapporten om et modstandsdygtigt EU i 2030⁵, blev drøftet af EU's ledere på deres møde i Granada i oktober 2023.

Strategisk autonomi på sundhedsområdet

I 2020 fremhævede covid-19-pandemien behovet for at mindske vores økonomiske afhængighed af forsyningskæder i tredjelande, navnlig på sundhedsområdet⁶. Selv om tilgængeligheden af lægemidler længe har været en kilde til bekymring i EU, illustrerede pandemien kraftigt manglen på lagre af medicinske modforanstaltninger⁷ i EU og dets medlemsstater samt sårbarheden i EU's forsyningskæder for strategiske lægemidler og de tilhørende råmaterialer. I løbet af vinteren 2022-2023 øgede manglen på antibiotika desuden yderligere den offentlige og politiske bekymring over manglen på vigtige lægemidler.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf).

7 Medicinske modforanstaltninger af relevans for den folkesundhedsmæssige indsats omfatter lægemidler og ikkefarmaceutiske produkter såsom, men ikke begrænset til, medicinsk udstyr, personlige værnemidler, vaccinationsforsyninger, testmateriale og -udstyr samt laboratorieudstyr.

I forbindelse med opbygningen af en stærkere europæisk sundhedsunion⁸ – et mål, som Kommissionens formand fastsatte i sin tale om Unionens tilstand i 2020 – er der planlagt en række foranstaltninger for at styrke Den Europæiske Unions modstandsdygtighed med hensyn til behovet for medicinske modforanstaltninger og minimere konsekvenserne af mangel på lægemidler:

- E styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) rolle⁹ i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr. Navnlig er oprettelsen af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed¹⁰ og en tilsvarende gruppe for medicinsk udstyr af afgørende betydning, da det flytter beslutninger om spørgsmål vedrørende medicinsk udstyr og lægemiddelforsyning til højeste strategiske niveau for at sikre tilgængelighed heraf i EU.
- Europa-Kommissionen har også spillet en afgørende rolle ved at foreslå en ny lægemiddelstrategi for Europa¹¹ og være vært for EU's nye Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), som har koordineret aftaler om fælles indkøb af lægemidler og fremmet opbygning af strategiske lagre på EU-plan (hurtigt udrullet gennem EU's civilbeskyttelsesmekanisme), blandt andre foranstaltninger vedrørende strategisk autonomi såsom Det Fælles Samarbejdsforum for Erhvervslivet¹².

Styrkelse af EU's strategiske autonomi på lægemiddelområdet

Den nye lægemiddelstrategi for Europa, som Europa-Kommissionen foreslog i 2020, har til formål at sikre lægemidlers kvalitet og sikkerhed og samtidig styrke sektorens globale konkurrenceevne. Denne patientorienterede strategi fastsætter fire hovedmål, herunder udvikling af EU's åbne strategiske autonomi og sikring af diversificerede og sikre forsyningskæder, så Europa kan opfylde sine behov, selv i krisetider. De vigtigste initiativer, der foreslås i forbindelse med åben strategisk autonomi, er følgende:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>.

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>.

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en.

- En struktureret dialog mellem aktører i lægemiddelværdikæden og offentlige myndigheder for at identificere sårbarheder i forsyningskæden for kritiske lægemidler, de tilhørende råmaterialer, mellemprodukter og aktive lægemiddelstoffer med henblik på at formulere politiske muligheder og give input til yderligere tiltag til at styrke forsyningens kontinuitet og sikkerhed i EU.

Blandt de forskellige identificerede sårbarheder har denne dialog fremhævet den stigende kompleksitet og specialisering i lægemiddelforsyningskæden samt vores afhængighed af tredjelande, navnlig i forbindelse med manglende geografisk diversificering af kæden¹³.

- Revisionen af lægemiddellovgivningen, som har til formål at forbedre forsyningssikkerheden og afhjælpe manglen på lægemidler ved at indføre nye krav til de nationale kompetente myndigheder og EMA med hensyn til overvågning af mangel på lægemidler samt strengere forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser med hensyn til gennemsigtighed i lagerbeholdningerne og anmeldelse, forebyggelse og håndtering af mangler. Den indeholder desuden bestemmelser om Kommissionens vedtagelse af en EU-liste over kritiske lægemidler.

I juni 2023 opfordrede Det Europæiske Råd Kommissionen til at foreslå et initiativ med henblik på hasteforanstaltninger til at sikre tilstrækkelig produktion og tilgængelighed af de mest kritiske lægemidler og komponenter i Europa og til at diversificere de internationale forsyningskæder¹⁴.

På grundlag af ovennævnte initiativer vedtog Kommissionen den 24. oktober 2023 en meddelelse om håndtering af manglen på lægemidler i EU¹⁵. Denne meddelelse indeholder en bred vifte af eksisterende og planlagte foranstaltninger til at forebygge og afbøde kritiske mangler i EU med særligt fokus på de mest kritiske lægemidler:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/da/pdf>.

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Øjeblikkelige og kortsigtede tiltag for at afbøde kritiske mangler og sikre forsyningen af kritiske lægemidler:
 - Foranstaltninger til forbedring af tilgængeligheden af visse vigtige antibiotika i 2023-2024.
 - Den "frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler", der allerede er indført af Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed¹⁶, og som giver en medlemsstat mulighed for at anmode om bistand fra andre medlemsstater med henblik på at opbygge lagre af lægemidler i tilfælde af kritiske mangler.
 - Forbedring af efterspørgsels- og udbudsprognoserne. Den nye europæiske platform til monitorering af mangel (ESMP) til rapportering af oplysninger om efterspørgsel, udbud og mangler forventes at blive operationel i 2025⁹.
 - Fremskyndelse og foregribelse af lægemiddelreformen i samarbejde med medlemsstaterne. Dette omfatter blandt andet:
 - fortsat håndtering af kritiske mangler gennem systemer og processer, der koordineres inden for rammerne af SPOC-arbejdsgruppens¹⁷ arbejdsprogram og Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed
 - anbefalinger fra Europa-Kommissionen og EMA, såsom "værktøjssæt fra Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed og anbefalinger om lovgivningsmæssig fleksibilitet"¹⁸
 - fastlæggelse af en "EU-liste over kritiske lægemidler", som i øjeblikket er under udarbejdelse af lederne for lægemiddelstyrelserne og EMA's taskforce vedrørende tilgængeligheden af godkendte human- og veterinærmedicinske lægemidler, hvor den første udgave skal foreligge senest ved udgangen af 2023. Næste skridt er at identificere og analysere sårbarheder i forsyningskæderne. Denne analyse foretages for kritiske lægemidler i EU senest i april 2024 og skal danne grundlag for beslutninger om yderligere tiltag.
 - En særlig fælles aktion om lovgivningsmæssig fleksibilitet vil blive iværksat i 2024.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf.

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>.

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf.

- Anvendelse af offentlige indkøb til at øge forsyningssikkerheden:
 - EU-retningslinjer for bedste praksis for offentlige indkøb, der integrerer forsyningssikkerhed som et tildelingskriterium: offentliggøres af Europa-Kommissionen i 2024
 - Fælles EU-indkøb: kan forbedre medlemsstaternes forhandlingsposition.
- Strukturelle foranstaltninger på mellemlang og lang sigt:
 - Kommissionen vil iværksætte en forberedende undersøgelse senest ved udgangen af 2023 som forarbejde til en konsekvensanalyse af et lovgivningsinitiativ vedrørende en "retsakt om kritiske lægemidler" i EU.
 - Alliancen for kritiske lægemidler (der skal være operationel i begyndelsen af 2024) vil gøre det muligt for nationale myndigheder, industrien, repræsentanter for civilsamfundet og Europa-Kommissionen og EU's agenturer at fremme en industriel tilgang og udvikle koordinerede ikkelovgivningsmæssige tiltag for at håndtere sårbarheder i forsyningskæden for kritiske lægemidler på EU-plan.

Dette arbejde supplerer arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed og kan trække på en række foranstaltninger til at afbøde strukturelle risici: offentlige indkøb og kapacitetsreservationskontrakter såsom EU FAB¹⁹, diversificering af forsyningskæderne, styrkelse af innovations- og fremstillingskapaciteten²⁰, drøftelse af et muligt IPCEI²¹ med fokus på kritiske lægemidler og EU's lageropbygning af kritiske lægemidler på grundlag af en fælles strategisk tilgang til opbygning af lægemiddellagre, som skal udvikles af HERA i samarbejde med medlemsstaterne.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664.

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf).

²¹ Vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en.

- Internationale forsyningspartnerskaber:
 - et netværk af internationale partnere til udveksling af oplysninger om forsynings spørgsmål.
 - Strategiske partnerskaber med tredjelande med henblik på produktion af kritiske lægemidler og aktive lægemiddelstoffer.
 - Støtte til produktionskapaciteten på globalt plan gennem Team Europe-initiativer²².

I betragtning af betydningen af at opnå strategisk autonomi for EU på sundhedsområdet og de forskellige initiativer, der gennemføres og planlægges i Den Europæiske Union, mener formandskabet, at det er vigtigt at forelægge dette emne for ministrene til drøftelse på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 30. november 2023.

Spørgsmål til drøftelse:

1. Mener du, at initiativerne i denne note kan forventes at få en betydelig indvirkning på manglen på lægemidler på kort sigt?
2. Vil du på grundlag af dine erfaringer og initiativer på nationalt plan foreslå yderligere foranstaltninger eller en specifik gennemførelsesplan for at fremme strategisk autonomi på sundhedsområdet på EU-plan?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_da.