



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. december 2022
(OR. en)

15309/22

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 1. december 2022

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2022) 669 final

Vedr.: MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET Statusrapport om sundhedsberedskab

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 669 final.

Bilag: COM(2022) 669 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.11.2022
COM(2022) 669 final

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

Statusrapport om sundhedsberedskab

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	1
Omfang af den første statusrapport om sundhedsberedskab	3
TILTAG I EU PÅ BAGGRUND AF DE TIDLIGE ERFARINGER FRA COVID-19-PANDEMIEN.....	4
EU'S BEREDSKAB OVER FOR FREMTIDIGE SUNDHEDSKRISER — STATUS OG PLANLAGTE TILTAG VEDRØRENDE MEDICINSKE MODFORANSTALTNINGER.....	6
1. Trusselvurderinger og indsamling af efterretninger	6
1.1 Trusselsprioritering	6
1.2. Påvisning af trusler.....	7
1.3. Støttekapacitet til epidemiologisk overvågning.....	9
2. Avanceret forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger	10
2.1. Vacciner	11
2.2. Behandling	13
2.3. Diagnostik, medicinsk udstyr og anden innovativ teknologi	14
3. Adgang til medicinske modforanstaltninger — modstandsdygtige forsyningskæder og produktionskapacitet.....	15
3.1. Opbygning af modstandsdygtige forsyningskæder	16
3.2. Sikring af produktionskapacitet til medicinske modforanstaltninger under kriser	18
3.3. Sikring af adgang til og ligelig distribution af medicinske modforanstaltninger	19
3.4. Lagre	20
4. International koordinering og globale aktiviteter	21
KONKLUSION.....	22

INDLEDNING

De forstyrrelser, som covid-19-pandemien¹ forårsagede for vores levevis, vores samfund og vores økonomier, var uden fortilfælde og mindede os om omfattende grænseoverskridende sundhedstruslers alvor for vores økonomier og samfund. I november 2022 er der officielt rapporteret om næsten 7 millioner dødsfald i hele verden som følge af covid-19², og estimerne tyder på et faktisk dødstal på over 20 millioner mennesker på verdensplan³. I EU har covid-19 kostet mere end 1,1 millioner mennesker livet, og sandsynligvis er det faktiske dødstal i EU som følge af pandemien endnu højere⁴. Covid-19 har også påvirket millioner af mennesker, der lever med langvarige senfølger af sygdommen.

De ad hoc-foranstaltninger, som EU har truffet for at mindske spredningen af covid-19, var effektive og virkningsfulde. I de tidlige faser af pandemien var Unionen dog ikke **tilstrækkeligt forberedt til at sikre effektiv udvikling, fremstilling, indkøb og distribution af de medicinske modforanstaltninger, der var relevante i den specifikke krise⁵.** Pandemien i 2020 viste også, hvor vigtig beredskabs- og indsatskapaciteten på sundhedsområdet er for andre områder såsom energi, transport, industripolitik og det indre marked mere generelt. Pandemien afslørede også et utilstrækkeligt overblik over forskningsaktiviteter og produktionskapacitet samt sårbarheder i de globale forsyningskæder⁶. Situationen har ændret sig siden da, navnlig med oprettelsen af Den Europæiske Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) i 2021. Som en central søjle i den europæiske sundhedsunion⁷ styrker HERA EU's beredskabs- og indsatskapacitet inden for medicinske modforanstaltninger.

Siden 2020 har EU desuden forbedret sundhedssikkerhedsarkitekturen ved at styrke de eksisterende strukturer og udvikle nye, styrke beredskabet, modernisere kriseberedskabsmekanismerne og påvise fordelene ved koordinerede tiltag på EU-plan. Beskyttelse af EU-borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler bør også fremover være en fast prioritet. EU og medlemsstaterne bør have større kapacitet til at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyning af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. En større kapacitet er nødvendig for at beskytte EU-borgerne mod aktuelle og nye sundhedstrusler fra patogener med stort pandemisk potentiale, kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare (CBRN) trusler, underliggende trusler såsom antimikrobiel resistens (AMR) eller andre ukendte trusler.

Kommissionen har mangeårig erfaring med at samarbejde med relevante ekspertgrupper for at sikre risikoberedskab og grænseoverskridende koordinering. Erfaringerne viser, at forhåndsinvesteringer i beredskab på sundhedsområdet i høj grad kan betale sig. Omkostningerne ved manglende handling og utilstrækkeligt beredskab overstiger langt omkostningerne til effektive, systematiske og koordinerede investeringer i

¹ Covid-19-pandemien omtales i rapporten som "pandemien".

² <https://covid19.who.int/>

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

⁵ Medicinske modforanstaltninger: humanmedicinske lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets [direktiv 2001/83/EF](#), medicinsk udstyr og andre varer eller tjenesteydelser, der er nødvendige med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler; [artikel 3, stk. 10, i forordningen om alvorlige grænseoverskridende trusler](#)

⁶ Se COM/2020/493 final, der også i lyset af disse sårbarheder, som covid-19-pandemien har afsløret, peger på modstandsdygtighed som et nyt strategisk kompas for alle EU-politikker.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_da

beredskab og planlægning⁸. Et strategisk og koordineret beredskab på EU-plan bidrager til at undgå eller som minimum væsentligt mindske de negative konsekvenser af sundhedskriser for menneskers levevis, indvirkningen på sundhedstjenester, negativ vækst, arbejdsløshed, trusler mod forsyningssikkerheden eller markedsforstyrrelser. Slutmålet er, at en øget kapacitet til at forebygge, påvise og reagere hurtigt på fremtidige sundhedskriser skal gøre det muligt at sikre økonomisk og social stabilitet i EU og i medlemsstaterne.

De næste alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler kan i lighed med covid-19 komme til EU fra udlandet. Det betyder, at den strategiske og koordinerede tilgang til beredskab ikke må stoppe ved EU's grænser og ikke må begrænses til sundhedssektoren som sådan. Pandemien viste os, at beredskabet og planlægningen var underfinansieret og underudviklet i næsten alle regioner og lande i hele verden. Derfor er det afgørende, at beredskabskapaciteten forbedres og øges globalt. I den forbindelse bør denne meddelelse (i det følgende benævnt "statusrapport om sundhedsberedskab" eller "rapport") læses i sammenhæng med EU's nye globale sundhedsstrategi⁹, som øger EU's lederskab og bekræfter dets ansvar for at styrke det globale beredskab over for fremtidige sundhedskriser.

Definition af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU):

"alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, jf. artikel 2, stk. 1, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau

Dette er den første statusrapport om sundhedsberedskab. Den blev omtalt i juni 2021 i Kommissionens meddelelse "Udnyttelse af de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien"¹⁰. Den beskriver de ændrede risikoforhold i EU og sundhedsberedskabet over for truslerne. Rapporten omhandler de vigtigste sundhedstrusler, som EU kan blive udsat for i fremtiden.

Statusrapporten om sundhedsberedskab fremlægges årligt og fokuserer på forskellige aspekter af beredskabet. **Den første udgave sætter fokus på beredskabskapacitet med hensyn til medicinske modforanstaltninger.** Først giver rapporten et overblik over de tiltag, der er gennemført i de seneste tre år for at styrke beredskabet i EU. Dernæst beskriver rapporten en status og de foranstaltninger, der er planlagt for at afhjælpe mangler og sikre tilstrækkelig tilgængelighed og tilstrækkelige forsyninger i forbindelse med medicinske modforanstaltninger. Den bygger på kombinerede bidrag fra HERA og forskellige tjenestegrene i Kommissionen.

De fremtidige udgaver kommer ud over medicinske modforanstaltninger til at sætte fokus på andre emner, som er afgørende for at sikre et tilstrækkeligt sundhedsberedskab. De fremtidige udgaver bør også beskrive status for en række beredskabsindikatorer baseret på rapportering fra medlemsstaterne.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

⁹ Link til den globale sundhedsstrategi, når den foreligger.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

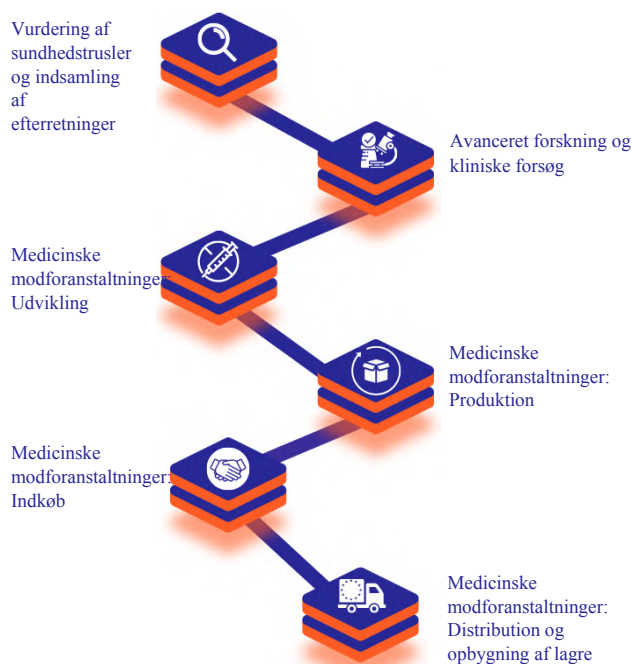
Omfang af den første statusrapport om sundhedsberedskab

Medicinske modforanstaltninger har beskyttet og beskytter fortsat de europæiske borgere og befolkningerne globalt mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Covid-19-vaccinerne bidrog til at forebygge 20 millioner dødsfald på verdensplan og en halv million dødsfald i Europa i det første år af udrulningen af vaccinationsprogrammer¹¹. Diagnostik, behandling og personlige værnemidler har også bidraget til at påvise, overvåge, behandle og forebygge spredning af covid-19. Udviklingen af og lige adgang til nye medicinske modforanstaltninger kan bidrage effektivt til at begrænse fremtidige sundhedstrusler.

Pandemien viste, at mangler vedrørende adgang til og tilgængelighed af medicinske modforanstaltninger ikke kun var en udfordring for EU men også for næsten alle andre lande i verden. Ukoordineret opbygning af lagre, stor afhængighed af tredjelande, forstyrrelser i forsyningskæderne for lægemidler, suboptimal produktionskapacitet kombineret med handelsforstyrrelser og uventede efterspørgselsstigninger underminerede rettidige forsyninger af livreddende medicinske modforanstaltninger¹².

Øget koordinering mellem medlemsstaterne, struktureret samarbejde med interessenter og robuste, komplette løsninger, der i sidste ende sikrer tilgængeligheden af og adgangen til medicinske modforanstaltninger, er afgørende for at styrke beredskabet over for sundhedstrusler. Med oprettelsen af HERA samler Kommissionen medlemsstaterne, industrien og alle relevante interessenter med det mål at støtte udvikling, produktion, indkøb og distribution af banebrydende medicinske modforanstaltninger og tværgående fremstillingsteknologier. Samtidig styrkes samarbejdet med globale partnere for at styrke sundhedsberedskabet og indsatskapaciteten inden for medicinske modforanstaltninger globalt (se figur 1).

Figur 1: HERA's opgave med at sikre tilgængelighed af og adgang til medicinske modforanstaltninger ved at styrke hele værdikæden:



¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>.

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

TILTAG I EU PÅ BAGGRUND AF DE TIDLIGE ERFARINGER FRA COVID-19-PANDEMIEN

I de seneste tyve år har EU flere gange stået over for sundhedskriser af forskelligt omfang. Det har medført en gradvis styrkelse af sikkerhedskapaciteten på sundhedsområdet på nationalt og europæisk plan. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) blev oprettet efter SARS-udbruddet i 2003, og der blev oprettet en fælles indkøbsmekanisme for medicinske modforanstaltninger efter udbruddet af H1N1 i 2009. EU øgede investeringerne i forskning og innovation inden for vaccine og vaccination, og det bidrog blandt andet til udviklingen af en ebolavaccine¹³. Medlemsstaterne har udarbejdet pandemiberedskabsplaner og investeret i forskning og innovation på beredskabsområdet. Pandemien viste imidlertid, at de samlede anstrengelser ikke var tilstrækkelige, og den synliggjorde behovet for at forbedre koordineringen betydeligt og udarbejde en strategisk tilgang til pandemiberedskab på EU-plan.

I sin meddelelse "Udnyttelse af de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien"¹⁴ identificerede Kommissionen ti erfaringspunkter, der kan være udgangspunkt for på grundlag af nødforanstaltningerne at foretage strukturelle ændringer og udvikle langsigtede løsninger, der kan forbedre beredskabet over for fremtidige sundhedskriser (yderligere oplysninger findes i bilag 2). 18 måneder senere er der gennemført betydelige tiltag med hensyn til at nå de mål, der er fastsat i meddelelsen:

- 1. Hurtigere påvisning og reaktion kræver stærkere global overvågning og mere sammenlignelige og fuldstændige data:** ECDC's portal EpiPulse sikrer bedre overvågning i EU, og tilskud fra ECDC styrker medlemsstaternes kapacitet til at udføre genomsekventering og testning. Kommissionen og ECDC arbejder sammen med internationale partnere — navnlig WHO og Africa CDC — om at forbedre den globale trusselsopsporing og -analyse.
- 2. Klar og koordineret videnskabelig rådgivning letter politiske beslutninger og offentlig kommunikation:** EU forsætter med at sikre bedre samspil mellem forskning, politikudformning og udvikling af medicinske modforanstaltninger. Ud over de igangværende hurtige risikovurderinger har ECDC lanceret European COVID-19 Scenario Hub for at kunne levere modeller og prognoser af højere kvalitet til EU's politiske beslutningstagere. Det Europæiske Lægemeddelagentur (EMA) har fortsat et omfattende samarbejde med udviklerne: Pr. 19. oktober 2022 havde EMA ydet detaljeret videnskabelig rådgivning vedrørende udviklingen af 48 mulige covid-19-vacciner og 111 mulige covid-19-behandlinger.
- 3. Beredskab kræver konstant investering, kontrol og revision:** Kommissionen har sikret næsten 30 mia. EUR til at øge beredskabet og modstandsdygtigheden i sundhedssystemerne¹⁵. ECDC har sammen med medlemsstaterne identificeret den konkrete beredskabskapacitet og de kapaciteter, der var afgørende for indsatsen mod pandemien, og som derfor bør indgå i beredskabsvurderingsværktøjerne. Desuden vil ECDC hvert tredje år vurdere gennemførelsen af medlemsstaternes beredskabsplaner og fremsætte anbefalinger i overensstemmelse hermed.

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en

¹⁴ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

- 4. Der skal indføres nødværktøjer, som hurtigere og lettere kan aktiveres:** Med beredskabsrammeforordningen¹⁶ har EU nu en retlig ramme for det akutte arbejde ved fremtidige sundhedskriser, og den muliggør hurtig aktivering af finansierings-, forsknings- og innovationsplaner, faciliteter under EU FAB og forvaltningsstrukturen for kriseberedskab. Kommissionen har foreslået tilpasninger af EU's finansielle regler i krisesituationer for at muliggøre en hurtigere mobilisering af de nødvendige ressourcer¹⁷.
- 5. Koordinerede foranstaltninger bør blive en refleks for Europa:** EU's ramme for sundhedssikkerhed er blevet styrket med en ny forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der blev vedtaget i oktober 2022. I forordningen fremsættes en opfordring til, at der oprettes en EU-forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan, der supplerer medlemsstaternes planer, og som fremmer en effektiv og koordineret indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Forordningen om beredskabsrammen muliggør nedsættelse af et sundhedskriseudvalg. Dette udvalg vil hurtigt koordinere udbuddet af og adgangen til kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan. EMA's styrkede mandat gør det muligt for EMA at overvåge og afbøde manglen på kritiske lægemidler i en folkesundhedsmæssig krisesituation. Med ECDC's udvidede mandat får agenturet en stærkere rolle med hensyn til at støtte medlemsstaterne inden for beredskab, indsats, forebyggelse og bekæmpelse i trusselssituationer, der vedrører smitsomme sygdomme. I alt dette arbejde vil der blive sikret et horisontalt samarbejde mellem centrale interessenter og sektorer.
- 6. Der er behov for styrkede offentlig-private partnerskaber og mere robuste forsyningskæder for kritisk udstyr og kritiske lægemidler:** I 2021 samlede Kommissionen aktører i værdikæden for fremstilling af lægemidler, offentlige myndigheder, ikke-statslige patient- og sundhedsorganisationer og forskere i en struktureret dialog om sikkerheden i lægemiddelforsyningskæderne. Kommissionen bygger videre på dette arbejde for at styrke kontinuiteten og forsyningsikkerheden i EU, navnlig for lægemidler, der anses for at være mest kritiske for sundhedssystemerne.
- 7. En fælleseuropæisk tilgang er afgørende for at gøre klinisk forskning hurtigere, mere omfattende og mere effektiv:** Kommissionen har fastholdt sin støtte til EU-dækkende netværk for kliniske forsøg for nye lægemidler og medicinske modforanstaltninger under VACCELERATE for vacciner og EU-RESPONSE¹⁸ for behandlinger. Med den nye forordning om kliniske forsøg¹⁹ harmoniseres evalueringen af og tilsynet med kliniske forsøg i hele EU, navnlig gennem oprettelsen af et informationssystem for kliniske forsøg (CTIS).
- 8. Kapaciteten til at håndtere en pandemi afhænger af løbende og øgede investeringer i sundhedssystemer:** Kommissionen støtter medlemsstaterne i at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed som led i genopretnings- og resiliensplanerne, og mere end 40 mia. EUR er øremærket til nationale sundhedssystemer i henhold til de nuværende planer²⁰. Der ydes også særlig støtte under programmer som EU4Health til uddannelse af sundhedspersonale og til udformning af test af modstandsdygtighed, så

¹⁶ Rådets forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/ip_22_3023

¹⁸ <https://eu-response.eu/> og <https://accelerate.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

medlemsstaterne regelmæssigt kan gennemgå sundhedskriseberedskabet og kontrollere sundhedssystemernes modstandsdygtighed.

9. Pandemiberedskab og -indsats er en global prioritet for Europa: I november 2022 havde EU og medlemsstaterne gennem en Team Europe-tilgang²¹ doneret 500 millioner doser covid-19-vacciner til tredjelande, hovedsagelig via COVAX. EU er nu dybt involveret i styrkelsen af den globale beredskabskapacitet gennem specifikke initiativer til opbygning af kapacitet i tredjelande såsom EU's initiativ vedrørende sundhedssikkerhed eller gennem overordnede initiativer til styrkelse af styringen af den globale sundhedssikkerhed såsom de igangværende forhandlinger om en ny WHO-konvention, en aftale eller et andet internationalt instrument til pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats ("pandemitraktat"). Dette afspejles i EU's nye globale sundhedsstrategi.

10. Der bør udvikles en mere koordineret og sofistikeret tilgang til misinformation og desinformation: Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) og Kommissionen har udviklet værktøjskassen vedrørende udenlandsk informationsmanipulation og indblanding (FIMI) i 2022. EU arbejder desuden tæt sammen med medlemsstaterne (via systemet for hurtig varslings), internationale partnere (navnlig G7-landenes mekanisme for hurtig reaktion og NATO) samt civilsamfundet og industrien om at bekæmpe misinformation og desinformation. Samlet set bidrager disse foranstaltninger til at forbedre kommunikationen og bekæmpe desinformation og sikre større engagement i lokalsamfundene og informationsudveksling med medlemsstaterne²².

EU'S BEREDSKAB OVER FOR FREMTIDIGE SUNDHEDSKRISER — STATUS OG PLANLAGTE TILTAG VEDRØRENDE MEDICINSKE MODFORANSTALTNINGER

EU opbygger og styrker beredskabskapaciteterne med henblik på udvikling, fremstilling, indkøb og distribution af medicinske modforanstaltninger understøttet af en styrket overvågningskapacitet. Gennemførelsesgraden for disse foranstaltninger er sammenfattet i tabellen i bilaget til denne rapport (se bilag 1).

1. Trusselsvurderinger og indsamling af efterretninger

1.1 Trusselsprioritering

I begyndelsen af pandemien havde EU og medlemsstaterne ikke permanente og integrerede rammer for forskning, udvikling, markedsføringstilladelse, produktion og levering af medicinske modforanstaltninger, der skal prioriteres ved alvorlige presserende sundhedstrusler.

For at sikre, at der iværksættes en langsigtet og systemisk tilgang til beredskab, og at indsatsen fokuserer på de mest relevante medicinske modforanstaltninger, fremlagde Kommissionen en første liste med prioritering af **tre trusselskategorier**²³. På listen er livstruende eller på anden måde alvorligt skadelige sundhedsfarer prioriteret, når de har

²¹Den Europæiske Union, medlemsstaterne og finansielle institutioner, navnlig Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Bank for Genopbygning og Udvikling, der sammen optræder som "Team Europe".

²²Gennem uddannelse af journalister, faktatjekkere, kampagner og koordinerings- og delemekanismer såsom dem, der understøttede Re-open EU-plattformen.

²³https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/IP_22_4474

potentiale til at sprede sig til medlemsstaterne og kræver handling på EU-plan vedrørende medicinske modforanstaltninger (bilag 1, aktion 1.1).

Kategorierne er udpeget i tæt samarbejde med medlemsstaterne, globale partnere og andre relevante interessenter. I hele 2022 har Kommissionen hørt medlemsstaterne, EU-agenturerne og de nationale agenturer, ledende læger, internationale aktører og eksperter om vedrørende prioritering af trusler. De foreløbige resultater blev forelagt for HERA's rådgivende forum og for HERA's bestyrelse den 8. juli 2022.

SIDSTE NYT

I juli 2022 opstillede Kommissionen en liste med **3 prioriterede sundhedstrusler**. Listen omfatter **patogener med højt pandemisk potentiale**, herunder hovedsageligt respiratoriske RNA-virusfamilier, **kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare (CBRN) trusler** som følge af utilsigtet eller forsætlig spredning samt **antimikrobiel resistens (AMR)**, der benævnes den tavse pandemi.

De prioriterede trusler er blevet udpeget under betragtning af "alle farer" og under hensyntagen til flere kriterier, herunder transmissionsmåde, risiko for spredning til samfundet og tilgængelighed af behandling. Listen bliver ajourført årligt på grundlag af en analyse af nye tilgængelige oplysninger og under hensyntagen til udefra kommende hændelser, der kan påvirke trusselsprioriteringen.

På det grundlag udarbejdede Kommissionen en foreløbig liste over trusselsspecifikke medicinske modforanstaltninger (bilag 1, foranstaltning 1.2). Listen færdiggøres i øjeblikket i samarbejde med medlemsstaterne. Listen skal danne grundlag og være retningsgivende for EU's og medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende overvågning, forskning, udvikling, produktion og indkøb af medicinske modforanstaltninger med henblik på at imødegå disse trusler.

NÆSTE SKRIDT

- Gennemføre den **første årlige vurdering af de tre prioriterede trusselskategorier** i begyndelsen af 2023. Dette vil sikre, at truslerne forbliver opdaterede, identificere eventuelle mangler i tilgængeligheden af og adgangen til medicinske modforanstaltninger og være retningsgivende for udviklingen af nye medicinske modforanstaltninger.
- **Støtte undersøgelser, der har til formål at vurdere overførbarheden af nye virus** med henblik på at forbedre mulighederne for at karakterisere dem og tilpasse sundhedsinterventioner og forebyggelsesforanstaltninger. Disse undersøgelser vil også være til støtte for udviklingen af medicinske modforanstaltninger.



1.2. Påvisning af trusler

Ved pandemiens start rådede EU ikke over sammenlignelige og fuldstændige data, som beslutningerne kunne baseres på. Pandemien har vist, at sammenkoblede og tværsektorielle systemer til indsamling af efterretninger og fremsyn er nyttigt. Desuden havde EU ikke et integreret system til påvisning af andre prioriterede trusler såsom AMR og CBRN-trusler og de relevante medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for at modvirke dem.

På den baggrund har Kommissionen indledt arbejdet med at udvikle et **værktøj til indsamling af efterretninger og trusselsvurdering**, platformen for efterretninger om medicinske modforanstaltninger (HERA MCMI-platformen) for at sikre øget sammenhæng mellem påvisning af sundhedstrusler og tilgængelighed af relevante medicinske modforanstaltninger til håndtering af de pågældende sundhedstrusler.

MCMI-platformen skal baseres på og supplere eksisterende epidemiologiske efterretningsressourcer ved at samle efterretninger om sundhedstrusler og medicinske modforanstaltninger. Via platformen indsamles oplysninger fra producenter og medlemsstater om produktion, lagre af kriserelevante råmaterialer, udstyr og infrastruktur. Den fremtidssikre cybersikkerheds-MCMI-platform bør være interoperabel med eksisterende kortlægningsplatforme, der bruges til overvågning af forsyningssituationen for godkendte lægemidler, såsom EMA's relevante værktøjer eller værktøjer under udvikling, såsom EUDAMED, for at sikre komplementaritet og undgå overlappning.

SIDSTE NYT
<p>HERA MCMI-platformen muliggør:</p> <ul style="list-style-type: none">• fastlæggelse og regelmæssig opdatering af en liste over alvorlige sundhedstrusler, der kræver beredskab vedrørende medicinske modforanstaltninger• kortlægning og analyse af eksisterende medicinske modforanstaltninger og eventuelle mangler samt udvikling af nye• tidlig afdækning af sundhedstrusler, der kan kræve reaktion i form af medicinske modforanstaltninger• hurtig evaluering af sundhedstrusler for at identificere relevante medicinske modforanstaltninger• identificering og styring af risici i forsyningskæden for relevante medicinske modforanstaltninger

MCMI-platformen etableres med strenge sikkerhedskrav for at lette udvekslingen af oplysninger med andre sikre platforme og samtidig sikre integritet i den samlede IT-arkitektur, herunder robusthed over for cybertrusler og beskyttelse af kommercielle data. Databeskyttelse er et vigtigt aspekt i forbindelse med MCMI-platformen. Med hensyn til personoplysninger vil beskyttelsen af disse, når det er relevant, f.eks. med henblik på teknisk support eller brugeradgang til platformen, blive sikret i overensstemmelse med forordningen om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer²⁴.

Gennem HERA arbejder Kommissionen også på at etablere partnerskaber med relevante interessenter, hvor formålet er at fremme udveksling i realtid af data og efterretninger om trusler og fælles overvågning med henblik på at forbedre kapaciteten for påvisning af trusler i forhold til medicinske modforanstaltninger. Kommissionen støtter den teknologiske udvikling af EIOS-platformen (Epidemic Intelligence from Open Sources), som udbydes via WHO's knudepunkt for pandemisk og epidemisk efterretningsvirksomhed. EIOS-platformen er udviklet med det formål at samle eksisterende initiativer, netværk og systemer og udvikle en harmoniseret tilgang til tidlig påvisning, verifikation og vurdering af samt kommunikation om trusler mod folkesundheden, der omfatter alle farer.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>



NÆSTE SKRIDT

- Opbygge **platformen for efterretninger om medicinske modforanstaltninger** (HERA MCMI-platformen) i 2023. (Bilag 1, foranstaltning 1.3)

1.3. Støttekapacitet til epidemiologisk overvågning

Manglen på hurtigt tilgængelige, sammenlignelige og fuldstændige overvågningsdata ved **pandemiens begyndelse betød udfordringer for overvågningen af virussets udvikling over tid** og på tværs af medlemsstaterne.

På grundlag af de initiativer, der er iværksat som reaktion på pandemien, er der truffet yderligere foranstaltninger for at styrke overvågningskapaciteten og opdatere overvågningssystemerne i EU for bedre at kunne vurdere og foregribe behovet for medicinske modforanstaltninger. For det første støtter Kommissionen i samarbejde med ECDC medlemsstaterne i at **styrke deres test- og genomsekventeringskapacitet med tilskud på 39 mio. EUR** under EU4Health 2022-programmet, der skal gennemføres i 2023 og 2024. Tilskuddene skal bidrage til at forbedre de nationale overvågningssystemer og -kapaciteter med det mål at tilvejebringe mere detaljerede oplysninger om de patogener, der er i omløb, og forbedre de overvågningsdata, der genereres på EU-plan, og som danner grundlag for tiltag vedrørende medicinske modforanstaltninger. Det bør også resultere i bedre indsamling af efterretninger og beslutningsstøttesystemer for prioriterede sundhedstrusler, herunder antimikrobiel resistens.

For det andet støtter Kommissionen **indsamling af efterretninger fra det omgivende miljø**. Under pandemien støttede Kommissionen en udvidelse af kapaciteten til overvågning af spildevand med 20 mio. EUR i tilskud fra nødhjælpsinstrumentet (ESI) i december 2021. I marts 2022 var 1 370 spildevandsrensingsanlæg under regelmæssig overvågning i EU²⁵. Det har øget medlemsstaternes kapacitet til at spore virus i spildevandsprøver. Kommissionen ønsker nu at institutionalisere spildevandsovervågningen i hele EU. Kommissionen vil også støtte udviklingen af et spildevandskontrollsystem på EU-plan, der skal gøre det muligt i centrale partnerlaboratorier at teste prøver for en række alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Det første pilotprojekt vedrørende systemet forventes at starte i begyndelsen af 2023.

For det tredje etablerer Kommissionen snart **et netværk af laboratorier og forskningsinstitutter med global rækkevidde** med det formål at bidrage til tidlig påvisning af nye sundhedstrusler, sikre et bedre beredskabsniveau og koordinere indsatsaktiviteterne. Netværket skal forbedre den epidemiologiske analyse ved at give adgang til en lang række biologiske prøver og ved at bidrage til at karakterisere nye patogener. Det skal tilvejebringe data til systemerne til indsamling af efterretninger. Netværket skal danne grundlag for Kommissionens beslutninger vedrørende medicinske modforanstaltninger med rettidige, målrettede og skræddersyede data om den identificerede sundhedstrussel samt hurtig identifikation og vurdering af relevante eksisterende medicinske modforanstaltninger inden for diagnostik, forebyggelse, beskyttelse og behandling, samt medicinske modforanstaltninger under udvikling.

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en

Ud over foranstaltninger på EU-plan **bidrager Kommissionen til globale initiativer til forbedring af den globale overvågning**. Mere konkret støtter Kommissionen udviklingen af sekventeringskapacitet i Afrika i samarbejde med Det Afrikanske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ACDC) og Pathogen Genomics Initiative samt dataindsamling om nye patogener i Afrika i samarbejde med WHO AFRO.



NÆSTE SKRIDT

- Gøre **netværket af laboratorier og forskningsinstitutter med pilotfaser operationelt i 2023** (Bilag 1, foranstaltning 1.4)
- Oget støtte til medlemsstaterne til **konsolidering og modernisering af deres kapacitet til overvågning af spildevand** med et nyt tilskud på 17 mio. EUR fra EU4Health. (Bilag 1, foranstaltning 1.5)

2. Avanceret forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger

Udviklingen, helt uden fortilfælde, af livsvigtige medicinske modforanstaltninger under pandemien byggede på mange års forskning i vaccineteknologi og medicinske foranstaltninger til modvirkning af coronavirus. Der blev også foretaget en hurtig og massiv mobilisering af midler til hastig udvikling af vacciner, behandlinger og diagnostik.

Siden er forskning i og udvikling af bedre påvisning, forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme og covid-19 blevet øget både på nationalt plan, EU-plan og globalt plan. Pandemien viste imidlertid, at der er behov for strategiske og konsoliderede **forsknings- og innovationsplaner for bedre at koordinere finansieringen af forskning og innovation på EU-plan, nationalt plan (og regionalt plan) med henblik på at udvikle effektive, sikre og økonomisk overkommelige medicinske modforanstaltninger mod patogener med stort pandemisk potentiale, CBRN-trusler og antimikrobiel resistens. Med hensyn til patogener med højt pandemisk potentiale udarbejder Kommissionen sammen med alle relevante interessenter en strategisk forsknings- og innovationsdagsorden for pandemiberedskab på EU-plan.**

SIDSTE NYT

Kommissionen øger investeringerne i udvikling af innovative medicinske modforanstaltninger gennem "HERA INVEST". Med støtte fra EIB og gennem InvestEU-mekanismerne vil Kommissionen fra 2023 sikre investeringer i innovative og strategiske projekter til udvikling og fremstilling, hvor det er relevant, af medicinske modforanstaltninger (f.eks. diagnostik, behandling, forebyggelse) over for prioriterede grænseoverskridende sundhedstrusler (dvs. patogener med stort pandemisk potentiale, AMR, CBRN).

Pandemien afslørede også, at der ikke blev investeret tilstrækkeligt i medicinske modforanstaltninger, da de udgør en høj risiko for investorerne med hensyn til markedsudbredelsen. I øjeblikket har Kommissionen ikke noget selvstændigt finansieringsinstrument til støtte for end-to-end-udvikling og -produktion, hvor det er relevant, af innovative medicinske modforanstaltninger. Kommissionen stiller derfor yderligere 100 mio. EUR til rådighed for InvestEU som risikosikring til private investeringer ("HERA INVEST") i 2023. Målet er at stimulere innovation inden for medicinske modforanstaltninger, hvor der i øjeblikket mangler markedsmæssige incitament.

Finansieringsinstrumentet er baseret på erfaringerne fra tidligere og eksisterende programmer såsom initiativet om innovative lægemidler (IMI1 og IMI2), Det Europæiske Innovationsråd (EIC) og Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi (EIT).

Det er en prioritet for Kommissionen og medlemsstaterne fortsat at koordinere og støtte hurtig godkendelse af kliniske forsøg for at sikre kliniske data af høj kvalitet. Kommissionen vil fortsat udvikle og finansiere omfattende kliniske multicenterforsøg såsom europæiske platforme for kliniske forsøg under pandemier (såsom EU-RESPONSE og VACCELERATE) med en etableret forsøgsinfrastruktur og koordineringsmekanisme for forskningsberedskab. I de kommende år skal de europæiske lovgivningsrammer for kliniske forsøg desuden lette, strømline, fremskynde og øge gennemsigtigheden ved multinationale kliniske forsøg, også for eventuelle nye covid-19-behandlinger og -vacciner. Lovgivningen skal desuden sikre, at EU har et attraktivt og gunstigt miljø til gennemførelse af klinisk forskning i stor skala med høje standarder for offentlig gennemsigtighed og sikkerhed for deltagere i kliniske forsøg.

Kommissionen deltager også yderligere i den globale koordinering inden for forskning og udvikling af innovative medicinske modforanstaltninger for at koordinere tiltag på globalt plan og maksimere effektiviteten i investeringernes markedsføring.



NÆSTE SKRIDT

- Udvikle og implementere en strategisk forsknings- og innovationsdagsorden med det formål at identificere de største mangler i forskningen, de vigtigste fremspirende medicinske teknologier og bioteknologier, som er nødvendige for at finde løsninger til pandemiberedskabet og -indsatsen med udgangspunkt i det forberedende arbejde med henblik på oprettelsen af det europæiske partnerskab om pandemiberedskab. (Bilag 1, foranstaltning 2.2)
- Styrke kapaciteten til afdækning af nye innovationer og teknologier inden for vacciner, behandlinger og andre medicinske modforanstaltninger. (Bilag 1, foranstaltning 2.1)
- **Konsolidere EU's netværk for kliniske forsøg**, der tager udgangspunkt i rådgivning fra EMA's Taskforce for Krisesituationer for at gøre det muligt at udforme og gennemføre større, multinationale og langvarige forsøg med henblik på at omlægge indsatsen til nye sygdomme i tilfælde af en epidemi. (Bilag 1, foranstaltning 2.3)
- Oprette "HERA INVEST" for at øge finansieringen til støtte for udvikling og produktion, hvor det er relevant, af innovative og strategiske medicinske modforanstaltninger med det formål at kombinere offentlige og private investeringer. (Bilag 1, foranstaltning 2.4)

2.1. Vacciner

Vacciner er det kritiske værktøj til at begrænse af epidemier og pandemier og konsekvenserne heraf. Den hurtige udvikling af covid-19-vacciner og de fremskyndede procedurer for markedsføringstilladelse var mulig på grundlag af flere års investeringer og forskning i vaccineteknologier og coronavirustyper, der blev støttet gennem EU's rammeforskningsprogrammer. Inden for rammerne af EU's vaccinstrategi sikrede EU verdens største udbud af vacciner, og det var afgørende for at få pandemien under kontrol og

beskytte borgerne i og uden for EU mod de alvorligste sundhedsmæssige konsekvenser af covid-19-udbruddet.

EU-landene har fortsat adgang til sikre og effektive vacciner, herunder varianttilpassede vacciner, indkøbt under EU-kontrakter. De opfylder EU's covid-19-vaccinationsbehov på kort sigt. Vi bør dog fortsat støtte udviklingen af nye vacciner, som kan give yderligere fordele i forhold til dem, der i øjeblikket er til rådighed. Eksempler på fordele kunne være længere beskyttelsestid (og dermed længere intervaller mellem boostervaccinationer), beskyttelse mod et bredere variantspektrum (mindre behov for løbende varianttilpasning af vacciner), bedre beskyttelse mod smitte (mindre virusspredning og færre virkninger for befolkningen) og bedre opbevarings- og håndteringsbetingelser (markant enklere lageropbygning og global distribution).

Via programmerne Horisont Europa og EU4Health fremmer EU derfor udviklingen af den **næste generation af vacciner** med andre indgivelsesteknikker (f.eks. gennem næsen eller huden) og med nye platforme og kombinationsvacciner, der giver bredere og kraftigere immunrespons med længere varighed **samt nye vacciner mod andre smitsomme sygdomme med pandemisk eller epidemisk potentiale.**

I december 2022 vil Kommissionen samle medlemsstaterne, forskere og interessenter for at drøfte en ny generation af vacciner, herunder mod covid-19. Formålet er at fastlægge prioriteter for støtte og bidrage til at fremskynde forskning og udvikling af lovende vaccinekandidater. Kommissionen har til hensigt at mobilisere op til 80 mio. EUR til støtte for særligt lovende "COVID-19-vacciner 2.0"-projekter i 2023 ved hjælp af alle tilgængelige midler.

Desuden vil Kommissionen støtte projekter, der har til formål at øge vores viden om immunitet erhvervet gennem vaccination mod virus med stort pandemisk potentiale, og projekter, der tager sigte på at definere det optimale vaccinedesign for visse patogener.

For at støtte den strategiske tilgang til udvikling af vacciner fokuserer Kommissionen på at styrke **vaccineforsøg** for løbende at vurdere vaccinerne effektivitet mod nye covid-19-varianter og fremme en hurtig udvikling af vacciner, der er rettet mod andre smitsomme sygdomme end covid-19.

Kommissionen forfølger også den strategiske og koordinerede tilgang til støtte for forskning i og udvikling af vacciner på globalt plan. Kommissionen tildelte 100 mio. EUR under Horisont 2020 til koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab (Coalition of Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)) til støtte af udviklingen af covid-19-vacciner, herunder variantsikre vacciner. Der er tildelt yderligere finansiering under Horisont 2020 og Horisont Europa for at muliggøre hurtig udvikling af avancerede kliniske vaccinekandidater til vaccination mod chikungunyavirus gennem klinisk udvikling i den sene fase samt mulige vacciner mod Rift Valley-feber, der går fra præklinisk til klinisk fase I/II.



NÆSTE SKRIDT

- **Investere op til 80 mio. EUR i anden generation af covid-19-vacciner** med det formål at skabe pan-coronavirus-vacciner og vacciner rettet mod både covid-19 og influenza, som giver bredere og kraftigere immunrespons med længere varighed. (Bilag 1, foranstaltning 2.5)
- Støtte forskning i og udvikling af nye vacciner mod smitsomme sygdomme med pandemisk eller epidemisk potentiale ud over covid-19.
- Finansiere projekter til udvikling af alternative modeller til testning af mulige vacciner og analyse af samspillet mellem vært og patogen for at muliggøre en målrettet udvikling af vacciner.
- Støtte forskningsprojekter rettet mod en øget forståelse af vaccinationsimmunitet med henblik på at udvikle vacciner med en bredere og længerevarende immunrespons.

2.2. Behandling

Behandlinger har spillet en central rolle i indsatsen mod de seneste sundhedskriser, og de vil være lige så vigtige i fremtidige kriser og pandemier. EU gør fremskridt inden for **udvikling af behandlingsformer og brug af eksisterende til andre formål, herunder antivirale lægemidler og monoklonale antistoffer ud over covid-19**. Kommissionen koordinerer forskningen for at udnytte ressourcerne bedst muligt på EU-plan, og HERA er begyndt at gennemføre initiativer til fastlæggelse af udviklingsprocesser med henblik på hurtig adgang til udvalgte nye eller omdefinerede kriselægemidler til pandemiberedskab og til bekæmpelse af antimikrobiel resistens.

Med hensyn til **bredspektrede antivirale lægemidler** til pandemiberedskab har Kommissionen samarbejdet med europæiske og globale forsknings-, regulerings- og finansieringsorganisationer om at kortlægge eksisterende forsknings-, udviklings- og produktionsaktiviteter.

For at nå målene har Kommissionen allerede offentliggjort en rapport om innovationsfremme vedrørende covid-19-behandlinger²⁶ og er i øjeblikket ved at udvikle en **EU-dækkende køreplan til støtte for præklinisk og klinisk forskning med henblik på bedre integration i nye og omdefinerede bredspektrede antivirale lægemidler**. Under Horisont Europa vil Kommissionen støtte projekter, der skal **fremskynde udviklingen af nye behandlinger og identificere molekyler**, der er virksomme mod cirkulerende og fremtidige virus for at bekæmpe smitsomme sygdomme med epidemisk potentiale.

Kommissionen udvider ligeledes den europæiske forsøgsplatform vedrørende mulige behandlinger under pandemier, som kaldes EU-RESPONSE. Det er et modulopbygget forsøgsnetværk af hospitaler, der gennemfører kliniske forsøg med patienter med covid-19 og andre nye smitsomme sygdomme. I august blev der mobiliseret op til 17 mio. EUR fra Horisont 2020 og Horisont Europa som støtte til kliniske forsøg og kohorteundersøgelser om behandling af abekopper under EU-RESPONSE. Kommissionen har samarbejdet med alle interessenter om at støtte en koordineret europæisk forskningsstrategi for behandling af abekopper, indsamle yderligere sikkerheds- og effektivitetsdata og undgå fragmenterede forsøg.

²⁶ [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_2020_1111)

Kommissionen ønsker under alle omstændigheder at koncentrere indsatsen om antimikrobiel resistens. Kommissionen **vurderer i øjeblikket nye økonomiske modeller** og andre muligheder for at fremme forskning og udvikling inden for antimikrobiel resistens og adgang hertil samt bekæmpelse af antimikrobiel resistens i EU og globalt med samtidigt fokus på ansvarlig anvendelse af innovation. Kommissionen overvejer navnlig forslaget fra den EU-medfinansierede fælles aktion om antimikrobiel resistens og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (EU JAMRAI), fremsat i "strategien for gennemførelse af incitament i flere lande i Europa for at stimulere innovation inden for antimikrobiel resistens og adgang hertil" den 31. marts 2021.

På globalt plan samarbejder Kommissionen med internationale interessenter og partnere om at koordinere forskningsdagsordener og udarbejde fælles retningslinjer for kliniske forsøg. Med henblik herpå støtter Kommissionen udviklingen af internationale retningslinjer for at hjælpe med at etablere og gennemføre store, multiregionale kliniske forsøg i krisetider, som er udarbejdet af den internationale koalition af lægemiddelregulerende myndigheder ("International Coalition of Medicines Regulatory Authorities"). Kommissionen samarbejder også med WHO og det globale antibiotikaforsknings- og -udviklingspartnerskab (GARDP) med henblik på at fremskynde udviklingen af og markedsadgangen for nye antimikrobielle stoffer.



NÆSTE SKRIDT

- Udvikle en køreplan til støtte for præklinisk og klinisk forskning med henblik på nye og omdefinerede antivirale lægemidler. (Bilag 1, foranstaltning 2.6)
- Støtte udviklingen af og adgangen til bredspektrede antivirale lægemidler rettet mod virus med højt epidemisk eller pandemisk potentiale baseret på feedback fra en målrettet workshop med deltagelse af flere interessenter (november 2022) og repræsentanter fra internationale og europæiske akademiske, erhvervs-, regulerings- og finansieringsorganer.
- Udvikle pull-incitament og vurdere gennemførligheden af pull-incitament i flere EU-lande for antimikrobielle stoffer for at støtte udviklingen af højt prioriterede, sikre lægemidler af høj kvalitet til forebyggelse og/eller håndtering af identificerede trusler mod folkesundheden.
- Kortlægge eksisterende medicinske modforanstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og foranstaltninger under udvikling.
- Styrke koordineringen af en pipeline af medicinske modforanstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, herunder grundforskning, præklinisk og klinisk forskning.

2.3. Diagnostik, medicinsk udstyr og anden innovativ teknologi

Diagnostik er en vigtig medicinsk modforanstaltning både i pandemiberedskabet (f.eks. epidemiologisk overvågning) og for en passende indsats (f.eks. diagnostik, der gør det muligt at identificere den mest hensigtsmæssige behandling ved hjælp af patogenidentifikation eller testning for antimikrobiel følsomhed). Under pandemien har Kommissionen finansieret projekter under Horisont 2020 med henblik på at udvikle effektiv og hurtig diagnostik på behandlingsstedet. Andet medicinsk udstyr og personlige værnemidler er også afgørende for at sikre et passende pandemiberedskab, og det stod klart under pandemien, hvor kritisk medicinsk udstyr ikke var tilgængeligt, da der var størst behov for det.

Kommissionen er i øjeblikket i færd med at identificere eksisterende diagnosticeringsmetoder, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som kan være nødvendige i indsatsen mod de prioriterede sundhedstrusler, herunder antimikrobiel resistens, samt den tilhørende udviklingspipeline. Som supplement hertil udarbejdes i 2023 en undersøgelse, der skal afdække tilgængelighed af og adgang til diagnosticeringsløsninger.

På grundlag af oplysningerne vil Kommissionen gennem EU4Health sikre adgang til medicinsk udstyr og diagnostik ved alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ved at finansiere organisationer, der kan fremme udvikling, produktion og distribution af udstyret, og Kommissionen vil fremskynde udvikling af, adgang til og udbredelse af innovative teknologier.

Kommissionen støtter også hurtig **udvikling — og distribution — af brugervenlige, billige multipatogentest ved hjælp af nye testmetoder**, der er mindre invasive. Det er afgørende for at styrke beredskabet over for fremtidige sundhedskriser.

Som led i den fælles gennemførelses- og beredskabsplan for forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) ønsker Kommissionen desuden at **identificere og undersøge lovgivningen på diagnosticeringsområdet** for at sikre både et passende kontrolniveau og hurtig adgang til markedet i tilfælde af nødsituationer.

Ud over de nævnte aktiviteter iværksættes andre foranstaltninger inden for forskning med det mål at **forebygge CBRN-hændelser og forbedre den europæiske krisestyring**. Med henblik herpå støtter Kommissionen udbygningen af de internationale netværk af uddannelsescentre til validering og afprøvning af CBRN-værktøjer og -teknologier samt udviklingen af værktøjer og procedurer til at håndtere og minimere virkningerne af angreb med biologiske toksiner.

NÆSTE SKRIDT

- Støtte udviklingen af intelligent vitro-diagnostik til påvisning og karakterisering af patogener med pandemisk potentiale. (Bilag 1, foranstaltning 2.7)
- Undersøge og udvikle reguleringsmæssige tilgange på diagnosticeringsområdet for at sikre både et passende kontrolniveau og hurtig adgang til markedet i tilfælde af nødsituationer.
- Støtte udviklingen af hurtig diagnostik på behandlingsstedet for antimikrobiel resistens, herunder diagnostik med mulighed for differentialdiagnose, identifikation af arter og testning for antimikrobiel følsomhed.



3. Adgang til medicinske modforanstaltninger — modstandsdygtige forsyningskæder og produktionskapacitet

Pandemien, Ruslands angrebskrig mod Ukraine og den nuværende energikrise har sat yderligere fokus på spørgsmål vedrørende EU's afhængighed af tredjelande med hensyn til lægemidler, råstoffer, materialer og ingredienser, der anvendes til fremstilling af medicinske modforanstaltninger. Disse afhængigheder har påvirket EU's produktionskapacitet. Desuden udgør den kraftige stigning i efterspørgslen efter livreddende medicinske produkter såsom

lægemidler, respiratorer og mundbind en væsentlig hindring for en effektiv reaktion på den igangværende krise²⁷.

Kommissionen har truffet foranstaltninger til at forbedre EU's industrielle modstandsdygtighed og øge kapaciteten til fremstilling af livsvigtige forsyninger af medicinske modforanstaltninger for at kunne inddæmme og sikre en bedre indsats mod den næste pandemi. Kommissionen indgår også i samarbejde med internationale partnere om at øge produktionskapaciteten på verdensplan for at sikre mere lige adgang til medicinske modforanstaltninger. Kommissionen fortsætter arbejdet på området for at forbedre situationen.

3.1. Opbygning af modstandsdygtige forsyningskæder

Pandemien afslørede EU's afhængighed af eksterne forsyninger af vigtige medicinske modforanstaltninger, herunder hætteglas, sprøjter, personlige værnemidler og andre produkter, der er afgørende for produktionen af behandlinger, vacciner og diagnosticeringsudstyr. I lægemiddelstrategien for Europa²⁸, der blev offentliggjort i november 2020, fremhævede Kommissionen klart behovet for at styrke lægemiddelforsyningsikkerheden i hele EU og undgå mangler. Som et led i arbejdet udsendte Kommissionen i oktober 2022 et dokument fra Kommissionens tjenestegrene²⁹, der belyser igangværende og nye tiltag med henblik på at identificere kritiske lægemidler, strategiske afhængighedsforhold, optimere reguleringsmæssige tilgange, fremme produktionen, forbedre indkøb, efterretninger og det globale samarbejde med henblik på at styrke forsyningskæderne for de medicinske modforanstaltninger.

Den nyligt vedtagne lovgivning om sundhedsunionen sikrer også EU effektive redskaber til at identificere forsyningskædeproblemer under kriser. Via det udvidede mandat indsamler EMA oplysninger om produktionssteder for aktive lægemiddelingredienser, kriserelevante lægemidler og relevant medicinsk udstyr med henblik på at identificere risici for mangler og flaskehalse i forsyningskæden. Afhængigt af de nødforanstaltninger, der aktiveres i henhold til nødrammeforordningen, kan Kommissionen overvåge problemer forud i forsyningskæderne for råmaterialer og andre komponenter, der er nødvendige i fremstillingen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger. Desuden har Kommissionens forslag til et nødinstrument for det indre marked³⁰ også til formål at sikre den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer og tilgængeligheden af basale varer og tjenesteydelser i tilfælde af fremtidige nødsituationer. For at imødekomme den hastigt stigende efterspørgsel efter visse råmaterialer er der desuden bebudet et lovgivningsmæssigt initiativ om råmaterialer af kritisk betydning i første kvartal af 2023.

For at identificere strategisk afhængighed for de kriserelevante lægemidler har Kommissionen desuden i samarbejde med industrien og medlemsstaterne udarbejdet et **spørgeskema, der skal afdække sårbarheder og strategiske afhængigheder** i produktionen og danne grundlag for udarbejdelse af efterspørgselsprognoser. Spørgeskemaet skal understøtte overvågningen af tilgængeligheden af kritiske medicinske modforanstaltninger under beredskabs- og kriseperioder.

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

²⁹ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#)

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en

Kommissionen har udført et specifikt arbejde for at afhjælpe **mangler på antimikrobielle stoffer** og andre medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for en styrket bekæmpelse af antimikrobiel resistens. HERA udvikler en metode til regelmæssig vurdering af sårbarhederne i forsyningskæderne vedrørende antimikrobiel resistens og muligheder for lageropbygning for at afhjælpe de identificerede sårbarheder.

Kommissionen koordinerer også overvågningen af forsyningskæden gennem særlige fora. I 2021 oprettede Kommissionen **taskforcen for industriel opskalering af covid-19-vacciner (TFIS)** for at bidrage til at øge produktionen af covid-19-vacciner. I tæt samarbejde med industrien har taskforcen hjulpet med at fjerne en række flaskehalse i forsyningskæden. Globalt har EU's og USA's fælles covid-19-taskforce for fremstilling og forsyningskæder koordineret EU's og USA's indsats for at forebygge og afbøde forstyrrelser i fremstillingsprocesserne og mangler i forsyningskæden.

I 2022 blev der oprettet et **fælles forum for industrielt samarbejde (JICF)** som en undergruppe under HERA's rådgivende forum. JICF består af medlemmer fra Kommissionen, medlemsstaterne og industrien og arbejder på at identificere, forudsige fremtidige flaskehalse i forsyningskæderne for medicinske modforanstaltninger og rådgive medlemsstaterne og Kommissionen om, hvordan de kan afhjælpes. Yderligere drøftelser i JICF skal dække mulighederne for at styrke EU's åbne strategiske selvstændighed vedrørende forsyninger af råmaterialer, der er relevante for medicinske modforanstaltninger, samt identifikation og håndtering af sårbarheder i forsyningskæden vedrørende fremstilling af kritiske medicinske modforanstaltninger.

Med input fra disse fora vil Kommissionen træffe yderligere foranstaltninger til at kortlægge risici og vanskeligheder i forsyningskæden, udvikle en **ramme for risikostyring i forsyningskæden** og øge forsyningskædernes modstandsdygtighed, ikke kun for kritiske medicinske modforanstaltninger, men også for vigtige råmaterialer og ingredienser.



NÆSTE SKRIDT

- Revidere EU's lægemiddellovgivning for at øge forsyningsikkerheden og afhjælpe mangler ved hjælp af foranstaltninger såsom større forpligtelser med hensyn til forsyning og gennemsigtighed, tidligere anmeldelse af mangler, øget gennemsigtighed i lagerbeholdningerne og stærkere EU-koordinering og mekanismer til overvågning, håndtering og undgåelse af mangler.
- Udvikle en medicinsk modforanstaltnings-ramme for risikostyring i forsyningskæden via MCMI-plattformen for at forbedre synligheden, fleksibiliteten og modstandsdygtigheden af end-to-end-netværk af forsyningskæder for medicinske modforanstaltninger. (Bilag 1, foranstaltning 3.1)
- Øge modstandsdygtigheden i forsyningskæder for kriserelevante medicinske modforanstaltninger, råmaterialer og aktive stoffer til fremstilling af lægemidler.
- Kortlægge og vurdere kritiske elementer i forsyningskæderne for en målrettet liste over kriserelevante medicinske modforanstaltninger gennem kvalitative og kvantitative udvekslinger med fabrikanter og leverandører, herunder inden for JICF, og gennem overvågningsordningen for handelsstrømme af kritiske komponenter, der indgår i vacciner og behandlinger.

3.2. Sikring af produktionskapacitet til medicinske modforanstaltninger under kriser

Under pandemien spillede EU en central rolle med hensyn til at udvide produktionskapaciteten for medicinske modforanstaltninger. Selv om det lykkedes EU og medlemsstaterne at øge fremstillingskapaciteten hurtigt og nå en produktionskapacitet på ca. 300 millioner vaccinedoser om måneden³¹, viste krisen imidlertid også, at fremstillingskapaciteten var utilstrækkelig til hurtigt at imødekomme efterspørgslen både på EU-plan og globalt plan. Situationen har understreget behovet for at udvide og opretholde en bæredygtig produktionskapacitet for medicinske modforanstaltninger under beredskab.

Kommissionen **genetablerer og udvider derfor produktionskapaciteten for medicinske modforanstaltninger** i EU. I april 2022 udsendte Kommissionen meddelelse om oprettelsen af EU FAB, der er et netværk af produktionsanlæg, hvor der reserveres kapacitet til fremstilling af vacciner. Med EU FAB er målet at investere 160 mio. EUR årligt i EU for at sikre, at der er tilstrækkelig og smidig produktionskapacitet til forskellige vaccintyper, og at den kan aktiveres hurtigt i tilfælde af en folkesundhedskrise.

SIDSTE NYT

EU FAB består af et netværk af vaccineproduktionssteder med løbende kapacitet til at producere 500-700 millioner vaccinedoser om året, så det kan sikres, at der hurtigt er vacciner til rådighed, når en krise rammer. Kontrakter med leverandører bliver undertegnet i 2023.

Sideløbende hermed har EU bestilt en undersøgelse som grundlag for politiske løsningsmodeller for fremtidige tiltag vedrørende **fleksibel fremstilling af vacciner og behandlinger**, navnlig for at sikre en spidsbelastningskapacitet og forbedre beredskabet i fremtidige sundhedskriser. Undersøgelsen skal beskrive en række mulige modeller, så EU kan opnå den nødvendige fleksible produktionskapacitet, og den skal omfatte en analyse af de spørgsmål, der skal løses for at sikre, at en given model kan give de ønskede resultater. Undersøgelsen skal efter planen være færdig i begyndelsen af 2023 og derefter indgå i arbejdet vedrørende fremtidige investeringsstrategier.

EU udvider også **indsatsen for at øge produktionen af medicinske modforanstaltninger på verdensplan** med det formål at styrke det globale beredskab. På topmødet mellem EU og Den Afrikanske Union i februar 2022 bekræftede EU sin støtte til Afrikas ønske om at blive mere uafhængigt med hensyn til produktionen af lægemidler, diagnostik, behandlinger og sundhedsprodukter. Et Team Europe-initiativ om fremstilling af og adgang til vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier i Afrika er en vigtig brik i arbejdet. EU støtter etablering eller udvidelse af produktionsanlæg i Rwanda, Senegal, Sydafrika og Ghana — sammen med afrikanske og internationale partnere. EU har indgået et partnerskab på området med WHO og samarbejder med Den Afrikanske Union og organerne herunder. Kommissionen og medlemsstaterne er gennem Team Europe-tilgangen en af de førende bidragsydere til WHO's knudepunkt for mRNA-teknologioverførsel. EU etablerer ligeledes et nyt partnerskab med Latinamerika og Caribien i denne sammenhæng.

³¹ En del af de 2,7 mia. EUR fra nødhjælpsinstrumentet (ESI) blev anvendt til forudbetalinger under aftaler om forhåndsindkøb af covid-19-vacciner (APA'er). Forudbetalingerne har bidraget til hurtigere fremstilling af store mængder af brugbare vacciner.



NÆSTE SKRIDT

- Overveje investeringsbeslutning om at udvide EU's fleksible produktionskapacitet efter resultatet af en undersøgelse, der forventes afsluttet i begyndelsen af 2023. (Bilag 1, foranstaltning 3.2)
- Støtte foranstaltninger til mobilisering af investeringer i moderne produktionskapacitet i EU, herunder via det vigtige sundhedsprojekt i fælleseuropæisk interesse (IPCEI), som udvikles af medlemsstaterne og industrien.
- Støtte foranstaltninger med henblik på øget kendskab til og uddannelse inden for offentlig indkøbspraksis.
- Fortsætte med at støtte udbygningen og/eller åbningen af produktionsanlæg i EU og fremme industrielle partnerskaber gennem matchmaking-arrangementer.

3.3. Sikring af adgang til og ligelig distribution af medicinske modforanstaltninger

I løbet af de seneste tre år har Kommissionen benyttet fælles indkøbsaftaler, direkte indkøb og forhåndskøbsaftaler for at sikre hurtig og lige adgang til medicinske modforanstaltninger for alle EU-borgere som reaktion på igangværende sundhedskriser. Der blev også givet adgang til fælles indkøbsprocedurer for lande i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og EU-kandidatlande samt potentielle kandidatlande. Adgangen er for nylig blevet udvidet til at omfatte yderligere lande, hvilket viser EU's fortsatte indsats for at styrke lige adgang til medicinske modforanstaltninger i EU og i hele Europa.

Det har vist sig at være en stor succes at stille antivirale lægemidler, diagnostik og vacciner til rådighed på et tidligt tidspunkt. Under covid-19-pandemien har Kommissionen drevet et centralt indkøbssystem for at sikre, at alle medlemsstater får lige adgang til livreddende vacciner så tidligt som muligt og i det omfang, der er behov for det. Ændringer af EU's covid-19-vaccinekontrakter, der er forhandlet med vaccineproducenterne efter anmodning fra medlemsstaterne, har bidraget til den hurtige reaktion på den nye omikron-variant med mulighed for at fremskynde bestillinger af vacciner for at imødekomme den presserende efterspørgsel, og for at medlemsstaterne kan modtage varianttilpassede vacciner, så snart de er blevet godkendt.

EU agter at sikre, at der er indgået **reservationskontrakter eller indkøbskontrakter** om kritiske medicinske modforanstaltninger, inden et nyt udbrud opstår, for at muliggøre, at livreddende remedier hurtigt kan stilles til rådighed i EU. I juli 2022 indgik Kommissionen en fælles kontrakt om reservation af 85 millioner doser vaccine mod pandemisk influenza³². For at støtte indsatsen for at sikre adgang til vigtige medicinske modforanstaltninger evaluerer Kommissionen i øjeblikket den fælles indkøbsproces for bedre at matche medlemsstaternes indkøbsbehov. Kommissionen har også til hensigt at anvende reservationskontrakter for at støtte innovation og adgang til modforanstaltninger mod AMR.

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/IP_22_4363

NÆSTE SKRIDT



- Revidere den fælles indkøbsproces for bedre at matche medlemsstaternes indkøbsbehov. (Bilag 1, foranstaltning 3.5)
- Udvikle et dynamisk indkøbssystem til at lette adgangen til de vigtigste medicinske modforanstaltninger såsom personlige værnemidler (igangværende pilotprojekt), medicinsk udstyr og laboratoriematerialer.

3.4. Lagre

Pandemien afslørede manglen på reservelagre af vigtige medicinske modforanstaltninger såsom personlige værnemidler. Ruslands angrebskrig mod Ukraine understregede yderligere behovet for strategiske lagre for at sikre tilgængelighed af og lige adgang til kritiske medicinske modforanstaltninger for at kunne beskytte EU-borgerne, navnlig i tilfælde af CBRN-angreb eller -ulykker.

Kommissionen udvikler en strategisk tilgang til opbygning af lagre af medicinske modforanstaltninger på EU-plan, der skal anvendes i forbindelse med sundhedskriser, sikre sammenhæng mellem lagre på nationalt plan og EU-plan og dække emner såsom bæredygtighed i lagrene på EU-plan. Målet med strategien for opbygning af lagre er at koordinere og afhjælpe mangler i EU's beredskabslagre af medicinske modforanstaltninger, fastlægge lagrenes geografiske placering og distribution i Europa, lagrenes bæredygtighed og holdbarhed og deres markedseffekt på internationalt plan. Kommissionen indgår i tætte drøftelser med partnere såsom USA og WHO for at identificere bedste praksis i forbindelse med lageropbygning af medicinske modforanstaltninger.

Som det første skridt afsatte Kommissionen 580 mio. EUR i 2022 til støtte til medlemsstaterne til etablering af "rescEU"-beredskabslagre af CBRN-relevante medicinske modforanstaltninger såsom modgift mod nervegas, vacciner og behandlinger mod specifikke biologiske trusler samt forskellige modforanstaltninger ved radionukleare hændelser. De udvalgte medlemsstater forventes at påbegynde opbygningen af de foreslåede lagre i begyndelsen af 2023.

Derudover styrker Kommissionen i øjeblikket lagerkapaciteten ved at **opbygge lagre af medicinske modforanstaltninger på EU-niveau**, der skal fungere som sikkerhedsnet og sikre tilstrækkelige forsyninger i tilfælde af stigninger i efterspørgslen eller afbrydelser af forsyningskæderne. Dermed supplerer Kommissionen medlemsstaternes lagre for at afhjælpe eventuelle mangler og sikre et øget beredskabsniveau i hele EU.

SIDSTE NYT

Under udbruddet af abekopper foretog Kommissionen **direkte indkøb af medicinske modforanstaltninger**, der doneres eller står til rådighed for alle medlemsstater. Kommissionen købte 334 540 vaccinedoser og 10 008 TPOXX-behandlinger og stillede dem via EU4Health til rådighed for medlemsstaterne. Kommissionen arbejder på mellem- og langfristede kontrakter gennem fælles indkøb.



NÆSTE SKRIDT

- Iværksætte en anden indkaldelse i første halvdel af 2023 med henblik på at **indkøbe og lagre CBRN-relevante medicinske modforanstaltninger** og andre medicinske produkter med beslutningen om at tildele over 1,2 mia. EUR til etablering af yderligere lagre mellem 2022 og 2026 (Bilag 1, foranstaltning 3.3)
- Udvikle en **EU-strategisk tilgang til opbygning af lagre af medicinske modforanstaltninger** (Bilag 1, foranstaltning 3.4).

4. International koordinering og globale aktiviteter

Covid-19 afslørede strukturelle mangler, ikke kun i EU's sundhedssikkerhedsarkitektur, men også i den globale sundhedssikkerhedsarkitektur. Udviklingen i pandemien viste klart, at kun en fælles global indsats kan sikre en langsigtet indsats mod virusset.

Med en Team Europe-tilgang har EU og medlemsstaterne hidtil spillet en afgørende rolle i den globale indsats mod pandemien. Mellem 2021 og 2022 blev der modtaget 127 aktiveringer af EU-civilbeskyttelsesmekanismen for medicinsk bistand og bistand i naturalier, herunder anmodninger om indsættelse af europæiske medicinske nødhjælpshold. Kommissionen er i færd med at udvikle yderligere europæiske medicinske nødhjælpshold. En Team Europe-tilgang var også afgørende i forbindelse med donation af vacciner. Fra november 2022 har EU og medlemsstaterne gennem en Team Europe-tilgang uddelt næsten 500 millioner doser covid-19-vacciner til partnerlande via COVAX og bilateralt, herunder gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Takket være indsatsen er udfordringerne vedrørende retfærdig distribution af vacciner nu nærmere at fremme robust tilgængelighed af og adgang til medicinske modforanstaltninger på globalt plan.

EU og medlemsstaterne støtter via en Team Europe-tilgang **styrkelse af regional produktionskapacitet for vacciner og andre medicinske modforanstaltninger** og fremmer lige adgang, navnlig i lav- og mellemindkomstlande. Foranstaltningerne bliver gennemført i synergi med et Team Europe-initiativ i samarbejde med Afrika om bæredygtig sundhedssikkerhed under en One Health-tilgang.

Kommissionen **opbygger også partnerskaber for at forbedre koordineringen og samarbejdet og sikre tilgængelighed af og adgang til medicinske modforanstaltninger** på globalt plan. Kommissionen ønsker at styrke samarbejdet med lande og internationale organisationer, der er på forkant med hensyn til beredskabs- og indsatskapacitet, idet der fokuseres på indsamling af efterretninger og trusselvurdering, innovation, produktion samt lageropbygning og kriseberedskab. Som led i indsatsen undertegnede Kommissionen og de relevante amerikanske myndigheder den 9. juni 2022 en administrativ ordning om beredskab og indsats over for trusler mod folkesundheden. Ordningen skal sikre øget udveksling af oplysninger og viden samt teknisk samarbejde om oplysninger om epidemier og forsyningskæder. Ordningen bidrager til at udpege lovende innovative løsninger inden for forskning og fremstilling af medicinske modforanstaltninger, og den skal sikre koordinering af støtten til tredjelande. Desuden fortsætter Kommissionen og de relevante amerikanske myndigheder det tætte samarbejde om udviklingen af næste generation af vacciner. Lignende partnerskaber forhandles med Sydkorea, Japan og WHO.

Tiltagene skal ses i sammenhæng med **EU's nye globale sundhedsstrategi**, som bygger på en holistisk tilgang til global sundhed. Den dækker forskellige aspekter af arbejdet med at styrke

sundhedssystemerne, fra lederskab og forvaltning til levering af tjenester, finansiering, sundhedspersonale, lægemidler, vacciner, teknologier og digitale sundhedsinformationssystemer. I den forbindelse er Kommissionen stærkt engageret i de igangværende forhandlinger om oprettelse af en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats ("pandemitraktat") og en revision af det internationale sundhedsregulativ. Kommissionen deltager også i arbejdet med at øge finansieringen af pandemiberedskabsindsatsen på globalt plan. Indtil videre har Kommissionen gennem en Team Europe-tilgang givet tilsagn om 427 mio. EUR til den nye finansielle formidlingsfond (FIF) vedrørende pandemier, forebyggelse, beredskab og indsats ("pandemifonden").



NÆSTE SKRIDT

- Udvide strategiske partnerskaber inden for sundhed og beredskab på regionalt plan, herunder Den Afrikanske Unions organer, Latinamerika, Caribien og Asien-Stillehavsområdet. (Bilag 1, foranstaltning 4.1)
- Fortsætte med at støtte lav- og mellemindkomstlande (LMIC'er) i at opbygge kapacitet og ekspertise inden for beredskab, indsats og lokal produktion (Bilag 1, foranstaltning 4.2)
- Sikre bæredygtighed i globale værdikæder og afskaffe adgangsbarrierer i partnerlande.

KONKLUSION

I indledningen af rapporten blev det anført, at ingen lande var fuldt forberedt på covid-19. Der er heldigvis draget nyttige erfaringer under covid-19-pandemien i og uden for EU med hensyn til, hvordan beredskabet og evnen til at reagere effektivt på fremtidige sundhedskriser kan forbedres.

I EU er der allerede taget en række vigtige skridt, herunder lovgivningsmæssige, og en række initiativer er blevet iværksat eller er under forberedelse. Der er foretaget eller planlagt betydelige investeringer. Der udvikles nye arbejdsmetoder og ny institutionel kapacitet, herunder indarbejdelse af strategisk fremsyn i EU's politikudformning, og de retlige rammer er under revision eller er blevet revideret og vedtaget. Rapporten viser, at der er igangsat omfattende processer for at styrke EU's kollektive beredskabskapacitet inden for påvisning af trusler samt forskning, udvikling, produktion, indkøb og distribution af medicinske modforanstaltninger. Med udviklingen af et værktøj til indsamling af efterretninger og trusselsvurdering ("HERA MCFI-plattformen") afhjælper Kommissionen navnlig den manglende sammenhæng mellem påvisning og overvågning af trusler og de medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for at imødegå dem. En styrkelse af udviklingen af strategiske medicinske modforanstaltninger, som effektivt kan modvirke prioriterede sundhedstrusler ("HERA INVEST"), og en strategisk og koordineret tilgang til forskning i og udvikling af vacciner ("covid-19-vaccine 2.0") bør forbedre EU's sundhedskriseberedskab væsentligt. Endelig skal EU FAB bidrage til udviklingen af en robust produktionskapacitet i EU.

Denne statusrapport om sundhedsberedskab opsummerer de opnåede resultater og henviser samtidig til de planlagte næste skridt, der er nødvendige for at sikre en koordineret tilgang i forhold til medicinske modforanstaltninger. Tilgængeligheden af og adgangen til medicinske

modforanstaltninger er imidlertid kun en del af det beredskabsarbejde, der skal øge sundhedssikkerheden i EU. Derfor vil fremtidige rapporter dække bredere og omhandle etableringen af et strategisk sundhedsberedskabs- og indsatsystem, der rækker ud over medicinske modforanstaltninger. For at etablere et sådant system vil Kommissionen fortsat indgå i intensivt samarbejde med alle berørte parter, herunder medlemsstaterne, Europa-Parlamentet og internationale partnere.

Den største udfordring er at sikre, at den samlede indsats bliver koordineret, finansieret og fastholdt på lang sigt. Beredskab er ikke et kortdistanceløb — snarere et maraton. Det er ikke en individuel indsats, men en kollektiv indsats. Alle berørte aktører på EU-plan skal bidrage, således at slutresultatet i væsentlig grad øger EU's evne til at reagere kollektivt på fremtidige sundhedskriser. Beredskab koster penge, men hver euro, der bruges på beredskab, er til syvende og sidst den bedste forsikring for EU-borgernes fremtid.