

Bruxelles, den 28. november 2025
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2025/0102(COD)**

**15503/25
ADD 1 REV 1**

**SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828**

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

- Generel indstilling
- Erklæring fra Republikken Bulgarien

Bulgarien har anmodet om, at følgende erklæring optages i Rådets protokol:

ERKLÆRING fra REPUBLIKKEN BULGARIEN**om forslaget til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795**

Bulgarien betragter tilgængeligheden af sikre og effektive *lægemidler* af høj kvalitet og til overkommelige priser som en af de vigtigste prioriteter i den nationale sundhedspolitik. Dette er også tilfældet for behandlinger, der vurderes som *kritiske* på europæisk eller nationalt plan.

I den forbindelse hilses ambitionen i den europæiske forordning om kritiske lægemidler om at støtte fremstillingen af kritiske lægemidler i Europa generelt velkommen. **Denne ambition, der hævdes at være et fælles europæisk mål, understøttes imidlertid ikke af en fælles europæisk fond.**

Vi er fortsat af den opfattelse, at **det foreslåede retsgrundlag – artikel 114 i TEUF – er uhensigtsmæssigt og utilstrækkeligt** i lyset af forslagets erklærede mål, nemlig at styrke tilgængeligheden af kritiske lægemidler og tilgængeligheden af og adgangen til "lægemidler af fælles interesse" i Unionen.

For det første har de foreslåede foranstaltninger ikke "det indre markeds oprettelse og funktion" som deres egentlige formål, men synes at have til formål at sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler som led i sundhedspolitikker. For det andet vil nogle af de påtænkte foranstaltninger sandsynligvis føre til en begrænsning af medlemsstaternes skønsbeføjelser med hensyn til anvendelsen af de nationale sundhedsbudgetter, jf. artikel 168, stk. 7, i TEUF, og de vil dermed reelt undlade at følge det udtrykkelige forbud mod harmonisering, der er fastsat i artikel 168, stk. 5, i TEUF. For det tredje udgør det generelle krav i artikel 114 i TEUF om at sikre bl.a. et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ikke et mål i sig selv, men tjener snarere som en sikkerhedsforanstaltning til forebyggelse af skadelige virkninger på sundhed, sikkerhed, miljø osv.

Offentlige indkøb af lægemidler over offentlige budgetter udgør en integreret del af de nationale sundhedspolitikker og bør fortsat reguleres i overensstemmelse hermed på linje med de nationale prioriteter og tilgængelige ressourcer. Visse lægemidlers "kritiske" status ændrer ikke deres iboende karakter af lægemidler og behandlinger. Denne egenskab kan derfor ikke i sig selv begrunde en gentagelse af den retlige ramme, der finder anvendelse på forskellige kategorier af kritiske produkter.

Generelt synes valget af artikel 114 som retsgrundlag at være et forsøg på at underordne sundhedspolitikker det indre markeds logik. Dette vil sandsynligvis få negative konsekvenser for sundhedsplejen i Europa. **I mangel af en konsekvensanalyse er det fortsat uklart, hvilke "forvridninger" af det indre marked de foreslåede foranstaltninger er rettet mod. Samtidig vil den faktiske virkning af nogle af foranstaltningerne være "forvridning" af nationale løsninger, der er centrale for sundhedspolitikkerne, samt konkurrenceforvridning.**

På trods af de gode hensigter er visse foranstaltninger såsom frivillige samarbejdsbaserede indkøb eller fælles indkøb (kapitel IV, afdeling II) ikke blot uforenelige med et harmoniseringsretsgrundlag, men vil også få potentielt forstyrrende indvirkning på de nationale sundhedspolitikker og sundhedsbudgetter, idet de resulterer i en enhedspris for lande med forskellige BNP'er og begrænser tilgængeligheden, adgangen og prisoverkommeligheden i lande, der ikke deltager.

Efter vores opfattelse respekterer det nuværende valg af retsgrundlag derfor hverken i tilstrækkelig grad kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne eller princippet om kompetencetildeling. *Forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil*, omfatter offentlige indkøb af lægemidler (kritiske eller ej) over offentlige budgetter. En udhuling af de nationale kompetencer på sundhedsområdet er fortsat uønsket, eftersom medlemsstaternes politikker, prioriteter og budgetter er forskellige og skal tilpasses de specifikke behov på nationalt plan – som ligger tættest muligt på borgernes og patienternes behov.

Vi er fortsat overbevist om, at der ved afslutningen af den almindelige lovgivningsprocedure stadig er tid til at vælge et korrekt retsgrundlag. Andre retsakter, der omhandler komplekse situationer i samspillet mellem det indre marked og sundhedspolitikker – hovedsagelig national kompetence – kan tjene som inspiration såsom EU's MTV-forordning ((EU) 2021/2282), som har **et dobbelt retsgrundlag, nemlig både artikel 168 og artikel 114 i TEUF.**

Endelig bemærker vi, at gennemførelsen af artikel 18, stk. 2, og artikel 19 i høj grad afhænger af retningslinjer, der bør udarbejdes i tide og under hensyntagen til medlemsstaternes kompetencer på sundhedsområdet.

Vi er fortsat fast besluttet på at bidrage konstruktivt til de kommende triloger med henblik på at nå frem til rimelige, klare og juridisk robuste lovgivningsmæssige rammer.
