



FOLKETINGET

# EU-nyt

NYHEDSBREV | 2020-2021 | 26. NOVEMBER 2020

## Ny EU-lægemiddelstrategi

Kommissionen vil med udspil til ny EU-lægemiddelstrategi give patienter bedre og lige adgang til sikre og effektive lægemidler til overkommelige priser. Kommissionen lægger op til omfattende revision af EU's lægemiddellovgivning.

---

### En strategi for fremme af EU's strategiske autonomi

Både Europa-Parlamentet og EU's stats- og regeringschefer har understreget behov for handling på EU-plan for at sikre EU's strategiske autonomi inden for kritiske lægemidler. Mangel på lægemidler har længe været et problem og er steget markant i de senere år i EU. Forsyningskæder for lægemidler er stadig i høj grad afhængig af underleverandører udenfor EU til fremstillingen af farmaceutiske råvarer. Covid-19-pandemien har understreget situationen yderligere. Afbrydelser i globale forsyningskæder pga. covid-19 har fremhævet EU's afhængighed af tredjelande.

Strategien skal adressere behov for på den ene side at sikre EU's adgang til lægemidler og beskytte folkesundheden, og på den anden side værne om lægemiddelindustriens incitament til at investere i innovation og fremstilling af nye lægemidler. Kommissionen har i strategien bebudet revision af EU's lægemiddellovgivning med fremsættelse af forslagspakke i 2022 for at gøre reguleringen mere fremtidssikret og innovationsvenlig. Mens sundhedsområdet i vid udstrækning er national kompetence, så hører lægemidler under det indre marked, og er derfor reguleret på EU-plan.

---

---

Kommissionen vil med strategien dække et lægemiddels fulde livscyklus og levere på følgende prioriteter:

- **Adgang til medicin til en overkommelig pris**

Kommissionen vil sikre et ensartet udbud af lægemidler på tværs af EU-landene for at sikre, at patienter i hele EU har adgang til de lægemidler, de har behov for. I dag markedsfører medicinalvirksomheder ikke nødvendigvis deres lægemidler i alle EU-lande og kan også tilbagetrække produkter fra mindre rentable markeder. Kommissionen vil med strategien se på både incitamenter og forpligtelser i forhold til produkttilgængelighed, så lægemiddelvirksomheder sørger for at kunne garantere en kontinuerlig levering af produkter.

Prissætning af lægemidler er et nationalt anliggende, men Kommissionen vil forsøge at øge samarbejdet mellem EU-landenes myndigheder om politikker for prissætning, betaling og offentlige indkøb for at gøre nye lægemidler mere tilgængelige til en fornuftig pris.

For at sikre adgang til medicin til overkommelige priser vil Kommissionen fremme generiske lægemidler (kopimedien). Det vil sige lægemidler, der indeholder samme aktive stof som et originalprodukt, og som kan være med til at øge konkurrencen og reducere priserne. For at fjerne barrierer, der måtte forsinke generiske lægemidlers markedsadgang, vil Kommissionen se på mere klare regler om, hvor meget medicin skal testes inden markedsførings-tilladelse og sørge for at håndhæve EU's konkurrenceregler.

- **Dække uopfyldte behandlingsbehov**

Der findes 7000 sjældne sygdomme herunder sjældne typer af børnekræft, men for 95 pct. af dem findes der ingen behandlingsmulighed. Kommissionen fremhæver desuden antibiotikaresistens, som et hovedområde, hvor der mangler behandlingsmuligheder. Antibiotikaresistens er ansvarlig for 33.000 dødsfald om året. Kommissionen vil derfor fremme forskning og udvikling af nye behandlinger og antibiotika.

For at dække de uopfyldte behandlingsbehov vil Kommissionen bl.a. foreslå revision af forordningerne om lægemidler til børn og sjældne sygdomme i 2022.

- **Støtte konkurrenceevne og innovation i EU's lægemiddelindustri**

EU er det andet største marked i verden for lægemidler. Kommissionen vil støtte den europæiske lægemiddelindustri til at forblive innovativ og verdensledende. Kommissionen vil bl.a. se på at forenkle procedurerne for godkendelse af lægemidler. Det indebærer en modernisering af EU's lægemiddellovgivning, så den tilpasses ny innovation indenfor bl.a. udvikling af personlig medicin. Kommissionen vil desuden etablere robust digital infrastruktur for sundhedsdata og fremsætter forslag til et europæisk sundhedsdata-område i 2021. Desuden vil Kommissionen overveje at revidere lovgivningen i forhold til lægemidler, der indeholder eller er baseret på GMO-teknologi.

- **Sikre forsyningssikkerhed og kriseberedskab**

Kommissionen vil se på tiltag, der skal styrke EU's strategiske autonomi herunder omlægning af produktion til EU af kritiske aktive farmaceutiske ingredienser, et bedre system for tidligere notifikation af mangel på lægemidler og større gennemsigtighed om lagerbeholdning. Kommissionen har i år igangsat en undersøgelse, der skal se på årsagerne til mangel på lægemidler som led i revision af den nuværende lovgivning.

---

---

Med strategien vil Kommissionen desuden nedbringe lægemidlers indvirkning på miljøet ved bl.a. at skærpe miljøvurderingerne ifm. fremstilling af lægemidler.

**Hvis du vil vide mere...**

- [Kommissionens pressemeddelelse](#)
- [Meddelelse om EU-lægemiddelstrategien](#)
- [Europa-Parlamentets betænkning om mangel på lægemidler fra d. 17. september 2020](#)

**Produceret og skrevet af:**

Mette Buskjær Rasmussen, EU-konsulent, 3305

EU Nyt fra EU-konsulenterne sendes løbende til abonnenter i Folketinget