



Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Til: [can@sum.dk](mailto:can@sum.dk)

15-02-2021

## **Høringssvar til EU-Kommissionens indledende konsekvensanalyse af forslag om etablering af et europæisk agentur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet (HERA)**

Lægemedelindustriforeningen (Lif) har med tak modtaget ovennævnte høring. Lif har følgende bemærkninger til høringen, som vi håber, vil indgå i regeringens høringssvar til Kommissionen.

Lif glæder sig over EU-Kommissionens plan om oprettelse af dette nye EU-agentur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet (HERA).

Gennem en årrække har EU-Kommissionen udviklet en række stærke partnerskaber med industrien med det formål at bringe projektsresultater i forbindelse med sundhedsforskning tættere på markedet samt stimulere forskning og udvikling (F&U) på EU-niveau. Disse offentlig-private partnerskaber inden for forskning og innovation (F&I) er forankret i EU's ønske om at engagere sig strategisk med industripartnere og udnytte deres bidrag til at hjælpe med at nå EU's F&U-politiske mål. På trods af mange succeshistorier dækker de eksisterende partnerskaber ikke hele værdikæden, og dermed har de ikke været i stand til i sidste ende at hjælpe med at bringe de færdige produkter på markedet, især på områder hvor der mangler stærke kommercielle incitamenter. COVID-19-pandemien har yderligere forøget dette 'gap' og dermed afsløret strukturelle svagheder i EU's monitorering af sundhedstrusler, beredskab og evne til at reagere koordineret og hurtigt under en sundhedskrise. Pandemien har dermed demonstreret behovet for og værdien af en mere koordineret indsats på EU-niveau i udviklingen af modforanstaltninger til beskyttelse af europæiske borgere.

Lif har følgende forslag i forbindelse med etableringen af et europæisk agentur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet, og som bør overvejes for HERA:

### **Et 'end-to-end'-agentur med stærkt økonomisk engagement og intern ekspertise**

HERA bør være løsnings- og produktorienteret og fokusere på fremskreden faseforskning, klinisk udvikling til produktfremstilling og indkøb inden for områder med trusler for folkesundheden. For at kunne opfylde agenturets beredskabsambition har HERA brug for to kritiske kompetencer:

1. Mulighed for at kunne finansiere i stor skala, tackle markedssvigt, hvor der er begrænset kommerciel træk og støtte bæredygtige indkøb af det færdige produkt. Der bør vel være en tæt sammenhæng til grundlagsskabende sundhedsvidenskabelig udvikling, så HERA har en udbygget vidensbase at fundere et beredskab på. Som minimum bør det tænkes ind i Horizon 2020, men det kunne også være en opgave for HERA at identificere lovende områder, hvor man har brug for at udvikle ny viden på længere sigt.

2. Personale med stor brancheekspertise, og derudover er en kultur med en vis grad af risikotolerance vigtig. Dette er især nøglen set i lyset af de investeringer, der vil blive foretaget, med den langsigtede forpligtelse til at finansiere aktiviteter med usikre kommercielle incitamentter – en risikotolerance i forhold til udvikling af produkter, der kun vil blive brugt i nødstilfælde og behovet for støtte til basisfremstilling for at opretholde et beredskab.

### **Fokus på beredskab og reaktionsevne med en gennemsigtig proces til udvælgelse af prioriterede områder**

HERA bør fokusere på både beredskab og respons. Denne dobbelte tilgang vil hjælpe med at sikre agenturets beredskab til hurtig mobilisering og acceleration af F&U-aktiviteter og dets evne til at reagere på såvel nuværende og fremtidige sundhedssituationer som forventede sundhedssikkerhedsstrusler (pandemier, bioterrorisme osv.). Balancen mellem beredskab og reaktion er afgørende for at sikre kontinuerlige (pro-aktive) investeringer, som i sidste ende kan støtte krisestyringen. Agenturets kompetencer bør ikke omfatte områder, hvor markedet kan tilbyde løsninger effektivt, eller hvor forskellige typer pull- eller push-incitamentter er nødvendige.

Derudover bør EU og dets medlemsstater tilstræbe at skabe en gennemsigtig og struktureret tilgang til udvælgelsen af agenturets prioriteter samt sikre sin forpligtelse til bæredygtige og langsigtede finansiering af disse prioriteter.

### **Forankre HERA i en kultur, der fremmer et kontinuerligt samarbejde med industrien**

En ægte partnerskabsånd og kontinuerlig dialog, fra projektdefinition til kommercialisering, mellem industrien og HERA-medarbejderne vil være nøglen til succes for den nye myndighed. For at sådanne relationer kan være givende, er det vigtigt at garantere, at agenturet er bemandedet med fagfolk, der har dybt kendskab til sektoren og industriens baggrund. Derudover bør agenturet have regelmæssige uformelle interaktioner med industrien for at give opdateringer om mål og prioriteter, samtidig med at interessenter kan deltage i diskussioner for at hjælpe med at realisere agenturets mål.

### **Valg af enkeltkontrakter frem for tilskud eller lån fra flere partnere**

Kompetence til at tildele kontrakter til enkelte virksomheder, som, om nødvendigt, kan udlicitere en del af opgaverne, er afgørende, hvis HERA skal fokusere på konkurrencedygtig og fremskreden F&U. Kontrakternes udførelse skal være agnostisk med hensyn til geografisk placering, og videnskabelig ekspertise, sikkerhed og kvalitet bør være afgørende i valget af, hvor aktiviteter udføres. Derudover er det vigtigt at have juridisk bindende aftaler med et meget specifikt indsatsområde, der tydeligt skitserer milepæle, leverancer og IP-beskyttelsesbetingelser.

### **HERA bør have en pragmatisk og fleksibel tilgang**

HERA kunne yderligere underbygge sin succes ved at indtage en fleksibel og pragmatisk tilgang til de aktiviteter agenturets påtager sig, tilsvarende BARDA's Broad Agency Announcement. HERA bør differentiere sig sammenlignet med andre EU-folkesundhedsprogrammer og -instrumenter på følgende

områder: (1) åbne for forslag (2) en fleksibel tilgang til projektudvælgelse, der muliggør dialog mellem branchen og agenturet under forhandlingerne og startende med uformelle drøftelser inden indledningen af formelle opkøbsprocesser (3) kontrakttildelinger skal følge en konkurrencedygtig proces (4) have et klart arbejdsområde med fleksibilitet til at revidere og revurdere omfanget af aktiviteter i krisesituationer samt (5) evnen til at fremrykke (forudbetaling) og skifte finansiering løbende og i takt med krisesituationen.

### **Stærke bånd med andre agenturer og understøttende politiske og lovgivningsmæssige rammer**

For at maksimere sit potentiale og undgå unødvendig konkurrence og overlap bør HERA etablere stærke bånd med andre EU/internationale-agenturer og -organer. Af særlig betydning er: Det Europæiske Center for Sygdomsbekæmpelse (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Forsvarsagentur (EDA), Europa-Kommissionens (GD SANTE), nationale og EU-forskningsprogrammer som f.eks. Horisont Europa, BARDA samt WHO. Derudover vil det være afgørende, at EU har den nødvendige lovgivning og kapacitet til hurtigt at mobilisere ressourcer og øge projekter ud over det planlagte budget i takt med udviklingen af krisen. Kommissionen bør også overveje passende mekanismer, der giver mulighed for risikodeling og tilbyder retslig ansvarsbeskyttelse, især i nødsituationer, med det formål at udvide adgangen til potentielt livreddende modforanstaltninger.

### **HERA til Danmark**

Lif vil endvidere opfordre regeringen til at arbejde for at tiltrække HERA til Danmark. Danmark er som en af de førende life science regioner et oplagt land at placere HERA i. Danmark har kompetencerne og vidensmiljøerne og samtidig vil en placering i Danmark betyde, at hele life science klyngen vil blive en endnu kraftigere magnet, som vil tiltrække yderligere talent og investeringer. Det vil have fordele for Danmark, både direkte og indirekte. Ved at huse HERA, vil det lægemiddelfaglige området blive løftet til fordel for de forskende virksomheder, universiteterne og de offentlige myndigheder, der alle vil få styrket den faglige base yderligere.

Lif ser frem til at uddybe ovenstående indledende bemærkninger til Kommissionens forslag om etablering af et europæisk agentur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet (HERA i den kommende proces.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen  
Head of Foreign Trade Policy