



Sundhedsministeriet

[can@sum.dk](mailto:can@sum.dk)

[kln@sum.dk](mailto:kln@sum.dk)

[kroi@sum.dk](mailto:kroi@sum.dk)

30-09-2021

## Svar på "Høring til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål: Kommissionens HERA-pakke".

Lægemedelindustriforeningen (Lif) vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar til "Kommissionens HERA-pakke" om etableringen af en ny EU-myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet (HERA) "Health Emergency Response Authority", og herunder forslag til forordning om rammer for tiltag, der skal sikre forsyning af kriserelevante, medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

Indledningsvis vil vi fra Lifs side gerne understrege, at foreningen grundlæggende finder det helt afgørende vigtigt, at man fra EU's side tager ambitiøse initiativer og opbygger et samlet system for forberedelse på og håndtering af fremtidige sundhedskriser. Vi deler således på mange områder EU-Kommissionens analyse og vurdering af de mangler, som COVID-19-pandemien har blotlagt i det nuværende beredskab, og vi hilser det derfor velkomment, at man på fælles europæisk plan søger at sikre EU-landene og -borgerne bedre i forhold til forebyggelsen og håndteringen af fremtidige sundhedskriser. Lif finder det helt afgørende for muligheden for fremtidig succes med håndteringen af nye krisesituationer, at dette sker via et ambitiøst, internationalt samarbejde og ikke forsøges løst isoleret i hvert enkelt land.

Vi ser mange gode træk i Kommissionens udspil. Med et dedikeret budget og en ny selvstændig enhed i EU-systemet signaleres høje ambitioner, hvilket er altafgørende. Der er også tænkt i sammenhænge og koordination i stor skala – og i at sikre kritisk infrastruktur (fx for kliniske forsøg) og hastighed (fx for godkendelse af vacciner og lægemiddelbehandlinger).

HERA-pakken er imidlertid meget omfattende og på mange områder fortsat meget overordnet i sine beskrivelser. Det gør det vanskeligt meget præcist at vurdere mulige konsekvenser af de forskellige instrumenter og initiativer. I det følgende har vi derfor udvalgt en række særlige nedslagspunkter, som vi finder grund til at fremhæve på nuværende tidspunkt.

Som et gennemgående opmærksomhedspunkt vil vi fremhæve, at man i forbindelse med alle initiativer og forventninger, der retter sig mod life science-industriens virksomheder (producenter og leverandører af lægemidler, vacciner, diagnostika og andre medicinske modforanstaltninger) bør indtænke den direkte involvering af de private virksomheder. Uden den direkte dialog og offentlig-private samarbejder kan ambitionerne om et effektivt system til kriseberedskab og -indsats ikke indfries.

*Forskning og udvikling.* Helt naturligt drejer en del af initiativet sig om forskning og udvikling af nye lægemidler og behandlinger. Her skal Lif bemærke, at man fra dansk side i forhold til forslaget om et fælles europæisk forskningsnetværk bør overveje at byde ind med de gode erfaringer, som Danmark har med initiativet *Trial Nation*. Måden hvorpå der i Danmark er skabt en samlet indgang til velfungerende,

ationale kliniske netværk, der kan gennemføre både offentlige og private *kliniske lægemiddelforsøg*, kan med fordel skaleres til europæisk niveau, for på den måde at sikre et effektivt og brugbart system, hvor hver aktør bidrager med sine kompetencer.

Lif finder, at man i EU-Kommissionens fremsendte materiale har for ensidigt fokus på den forskning, som foregår på universiteterne (academic) og ikke også på det helt afgørende og meget vanskelige led i værdikæden, hvor man sikrer at få omsat denne forskning til egentlige produkter/behandlinger. Her bør man have et større fokus på samarbejdet mellem det offentlige og private – universiteterne og life science-industrien – da det kun er gennem et sådant succesfuldt samarbejde, man kan sikre sig en mulighed for på ”produksiden” at være bedre rustet til at håndtere fremtidige sundhedskriser. Der bør ikke herske tvivl om, at COVID-19-krisen også viste os, at uden samarbejde på tværs af sektorerne, og uden de kompetencer og det kapitalapparat, som industrien råder over, havde vi ikke i dag stået med effektive, sikre vacciner, der i stor skala er rullet ud til gavn for mennesker kloden rundt.

*Lægemiddelgodkendelse.* Hastighed er som oftest en afgørende faktor i forbindelse med en sundhedskrise. Derfor er der stor efterspørgsel efter hurtige løsninger. Når det gælder udvikling af lægemidler og vacciner, skal der imidlertid ikke gås på kompromis med risikoen for uønskede effekter og dermed patientsikkerheden. I Kommissionens forslag er muligheden for at benytte sig af accelererede processer i forbindelse med de nødvendige godkendelser af lægemidler og vacciner nævnt. Under COVID-19-pandemien så vi, at det netop er muligt og effektivt at omlægge dele af godkendelsesprocessen uden at gå på kompromis med sikkerheden, og Lif mener derfor også, at det er fornuftigt og forsvarligt at være åben for at benytte sig af disse muligheder ved fremtidige pandemier og andre sundhedskriser.

*Patentrettigheder.* Det fremgår af det fremsendte forslag, at man fra EU-Kommissionens side ønsker at have en mulighed for at forlange overdragelse via licens (tvangslicens) af alle eller dele af intellektuelle rettigheder og knowhow under særlige forhold. Det fremgår af forslaget, at dette skal ske efter aftale med de berørte virksomheder, men det er i øvrigt uklart under præcis, hvilke forhold man vil kunne kræve licenser, idet det af forslaget alene fremgår, at dette skal ske under fair og rimelige vilkår. Denne uklarhed gør, at det ikke er muligt for Lif at forholde sig konkret til denne del af forslaget. Her ønsker Lif dog helt grundlæggende at påpege, at dette kun bør ske som en sidste mulighed, da det risikerer at underminere den incitamentsstruktur, som skal sikre udviklingen af fremtidige behandlinger. Det bør ligeledes ske med tæt inddragelse og dialog med de berørte virksomheder.

*Produktion og forsyningsikkerhed.* Kommissionen har i sit forslag et stort fokus på produktion og forsyningsikkerhed. Dette blandt andet i forhold til et ønske om at etablere et *netværk af produktionsfaciliteter* af kriserelevante, medicinske modforanstaltninger, som man vil kunne gøre brug af, hvis der i forbindelse med en sundhedskrise bliver behov for det. Lif finder det grundlæggende fornuftigt, at man søger at skabe et overblik over kritiske produktionsfaciliteter i EU. Lif mener dog, det er afgørende, at etableringen af det omtalte netværk sker i offentlig-privat samarbejde, og at man sørger for en effektiv incitamentsstruktur for virksomhederne, som også vil fungere på lang sigt. Det forudsætter grundig indledende dialog med industrien at sikre sig, at de enkelte relevante virksomheder vil have incitament til – også efter den særlige aktuelle forståelse for behovet har lagt sig – at være en del af dette netværk.

*Lagre og lageropbygning.* Der er med Kommissionens oplæg ønsker til et bedre overblik over lagre og lageropbygning af forskellige kritiske lægemidler og andet sundhedsudstyr inden for EU. Lif finder det generelt forståeligt, at man ønsker at have muligheden for – under en krise – at få et overblik over

lagerbeholdningen af kritiske medicinske modforanstaltninger, herunder lægemidler, ligesom man ønsker at opnå indsigt i producenternes produktionskapacitet af disse produkter i den nærmeste fremtid. Der er næppe tvivl om, at manglende viden om disse forhold var et betydeligt problem i begyndelsen af COVID-19-pandemien.

Med hensyn til krav om sikkerhedslagre skal det understreges, at lageropbygning og -vedligehold er omkostningstungt og forbundet med risiko for unødigt spild og mangelsituationer andre steder. Derfor er Lif enig med forslaget om, at opbygningen af sikkerhedslagre bør forbeholdes en eventuel krisesituation.

*Fælles indkøb.* Kommissionen lægger op til at gøre brug af fælles europæiske indkøb. Det er også her uklart, i hvilket omfang man mener at ville gøre brug af denne model for indkøb. Lif mener dog at kunne læse ud af forslaget, at man fortrinsvis vil gøre brug af dette under en egentlig krisesituation eller til forebyggelse af en sådan. Under COVID-19-pandemien gjorde man netop brug af fælles indkøb af vacciner, hvilket efter Lifs vurdering var en velvalgt proces givet den helt unikke og akutte situation, som EU-landene stod i.

Lif mener derimod ikke, at man som normalsituation bør have fælles indkøb af lægemidler og andre sundhedsteknologiske produkter. Dertil er EU-landene alt for forskelligartede med hensyn til sundhedspolitik, -behov og -prioriteter. Fælles indkøb er i realiteten udtryk for fælles sundhedspolitik. Derfor bør det også i HERA-arbejdet understreges, at denne form for indkøb kun skal finde sted rent undtagelsesvis i helt særlige situationer.

Afslutningsvis vil Lif gentage, at HERA-pakken på mange områder er ukonkret og derfor forudsætter nærmere afklaring af de nærmere detaljer, før man vil være i stand til at vurdere konsekvenserne af pakken nærmere. Lif skal derfor også opfordre til, at de danske myndigheder er åbne for fortsat dialog om pakken, herunder forordningsforslaget, i den kommende proces.

Lif står selvfølgelig meget gerne til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør  
Lif