



NOTAT

14-05-2025

EMN-2025-00348

1767465

emile@regioner.dk

Høringssvar vedrørende Europa-Kommissionens forordning om Critical Medicines Act

Danske Regioner modtog den 19. marts 2025 Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål: Forordningsforslag om kritiske lægemidler, Critical Medicines Act (CMA).

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive høringssvar. Svaret er udarbejdet med bidrag fra Amgros.

Den 11. marts 2025 offentliggjorde Europa-Kommissionen forslaget til en forordning med det formål at styrke tilgængeligheden og forsyningssikkerheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden og adgangen til lægemidler af fælles interesse.

Danske Regioner støtter, at Kommissionen med Critical Medicines Act sætter et øget og markant fokus på, hvordan vi kan styrke forsyningssikkerhed af kritiske lægemidler i EU. Det er dog væsentligt, at man er opmærksom på en række forhold.

Generel bemærkning

I artikel 3 fremgår det, at lægemidler af fælles interesse har en meget bred definition: *Et lægemiddel, der ikke er et kritisk lægemiddel, hvor markedets funktion i tre eller flere medlemsstater ikke tilstrækkeligt sikrer tilgængelighed og adgang for patienter i de nødvendige mængder og præsentationer for at dække patienternes behov i disse medlemsstater.* Danske Regioner bemærker hertil, at definitionen kan dække over mange forskellige lægemidler fra kræft til orphan drugs til sjældne sygdomme. Den brede definition åbner derfor op for flere handlemuligheder fra Kommissionens side, der bør overvejes nøje - bl.a. ift. at initiere fælles indkøbsprocesser.

Artikel 18: Kriterier i udbud (Public procurement criteria)

I artikel 18 vedr. kriterier i udbud foreslås, at der ved udbud for kritiske lægemidler skal anvendes indkøbskrav (procurement requirements), der ikke kun baseres på pris. Disse indkøbskrav kan vedrøre lagerforpligtelser, antallet af diversificerede leverandører, overvågning af forsyningskæder, deres gennemsigthed over for den ordregivende myndighed og kontraktudførelsesklausuler om rettidig levering.

For kritiske lægemidler, hvor en sårbarhed i forsyningskæderne er blevet bekræftet gennem en såkaldt sårbarhedsvurdering (*der peger på et højt afhængighedsniveau af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande*), skal der, hvor det er berettiget, anvendes indkøbskrav, der favoriserer leverandører, der producerer en betydelig del af disse kritiske lægemidler i Unionen.

Undtagelsesvis kan der fraviges fra ovenstående, fx hvis der er overvejelser vedrørende finansiering af sundhedstjenester.

Det fremgår desuden af de indledende bemærkninger (25), at: *"Uensartet brug af indkøbskrav i offentlige indkøbsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, da det skaber hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for bydende. For at undgå sådanne negative resultater bør brugen af MEAT-kriterier være obligatorisk."*

Danske Regioner finder, at det er uklart, om dette obligatoriske krav henviser til kritiske lægemidler eller lægemidler generelt, hvilket bør præciseres.

Danske Regioner finder endvidere, at det ikke er klart, om der er tale om "minimumskrav" (procurement requirements), der skal indarbejdes i aktørernes kontrakter, eller om der er tale om kriterier, der skal anvendes ifm. udbud og dermed skal bruges, når der skal findes en vinder af et udbud. Det bemærkes hertil, at hvis der er tale om minimumskrav, der skal indarbejdes i kontrakterne, da vil der være en reel risiko for, at en række leverandører udelukkes fra markedet ved et nationalt udbud. Det styrker ikke forsynings sikkerheden. Hvis der derimod er tale om kriterier i udbuddet i stedet for krav i selve kontrakten, da vil det kunne åbne op for flere vindere og dermed øge forsynings sikkerheden yderligere.

Danske Regioner skal endvidere gøre opmærksom på, at man ifm. brug af kriterier i udbud bør være opmærksom på, at kvalitative kriterier såsom forsynings sikkerhedskriterier er forbundet med øgede omkostninger og længere sagsbehandlingstider for indkøbsorganisationer. Det kræver systemunderstøttelse i form af it-redskaber at kunne lave evalueringerne hurtigt. Hvis der ikke er systemunderstøttelse, vil evaluering af mere kvalitative kriterier i udbud være meget tidskrævende. Amgros arbejder i øjeblikket på at sikre systemun-

derstøttelse bl.a. til håndtering af bæredygtighedskriterier. Det er forventningen, at det formentlig vil kunne bruges til også at håndtere forsyningssikkerhedskriterier.

Danske Regioner foreslår, at man i kravet om, at indkøbsorganisationer skal anvende forsyningssikkerhedskriterier i udbud, alene bør gælde de lægemidler, som er både kritiske og har forsyningsudfordringer. Det skal i den forbindelse bemærkes, at der ikke forventes at være forsyningsudfordringer med alle 276 lægemidler, der er på EU's liste over kritiske lægemidler.

Artikel 20: Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaternes beredskabslagre

Det fremgår af artikel 20, at foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed, der anvendes i én medlemsstat, ikke må have en negativ indvirkning på andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå en sådan indvirkning, når de foreslår og fastlægger omfanget og tidsplanen for enhver form for krav til virksomheder om at opretholde beredskabslagre.

Danske Regioner noterer, at Amgros' strategiske lager ikke pålægger virksomheder at holde beredskabslagre, hvormed Amgros' praksis er proportional, og ikke skaber urimelige krav for virksomhederne.

Artikel 21-23: Tværnationale og fælles udbud:

I artikel 21-23 om tværnationale og fælles udbud foreslås, at tre eller flere medlemsstater kan anmode EU-Kommissionen om at facilitere et tværnationalt fælles udbud af lægemidler af fælles interesse. Kommissionen vurderer anmodningen, informerer andre medlemsstater og kan yde sekretariats- og rådgivningsbistand, men er ikke ansvarlig for udbuddet eller eventuelle lovbrud. Dertil foreslås, at hvis mindst ni medlemsstater anmoder om det, kan Kommissionen selv gennemføre et fælles udbud af kritiske lægemidler på deres vegne.

Endvidere foreslås specifikke regler for, hvordan medlemsstater kan deltage i fælles udbud, og hvordan Kommissionen kan bistå i processen. Herunder frivillig deltagelse, forpligtelser ved deltagelse, koordinering via Kommissionen, overholdelse af EU's regler og kontraktforvaltning.

Danske Regioner støtter tværnationale udbud mellem få medlemslande, hvor regionerne er kontraktparter. Danske Regioner bemærker i den forbindelse, at det kan være en fordel med tværnationale udbud særligt, når det gælder forsyningskritiske, ældre lægemidler, der er gået af patent. Samt i nogle tilfælde lægemidler til meget små patientpopulationer. Danske Regioner finder, at fælles udbud skal tage udgangspunkt i medlemsstaternes behov og være initieret af medlemsstaterne.

Danske Regioner skal hertil bemærke , at det kan være en vanskelig opgave at lave tværnationale udbud, der tager tid. Det kan således være lettere at arbejde med tværregionale udbud, da der ikke skal tages hensyn til særlige nationale interesser fra andre lande, herunder enighed om hvilke produkter, der skal indkøbes. I regionale udbud vil der være regionale ligheder i de indkøbsmæssige set-up, og der er mere ensartet betalingsvillighed.

Derfor er Danske Regioner også betænkelige ved dele af artikel 23, hvor der lægges op til, at Kommissionen på eget initiativ kan påbegynde en fælles indkøbsprocedure, herunder igangsætte indkøbsprocedure af *"lægemidler af fælles interesse"*, der kan tænkes at omfatte mange forskellige lægemidler herunder kræftlægemidler, orphan drugs og lægemidler til sjældne sygdomme. Artikel 23 kan derfor tolkes som et skridt i retning af at skabe en fælles europæisk indkøbs- og forhandlingsorganisation, der vil være med til at skabe en fælles prisdannelse på tværs af EU. Danske Regioner vurderer, at det er mest hensigtsmæssigt, at Kommissionen alene påbegynder en fælles indkøbsprocedure efter ønske fra medlemsstaterne.

Danske Regioner bemærker endvidere, at det er væsentligt at sikre, at der ifm. alle tre modeller for fælles indkøb/udbud anvendes god udbudspraksis, hvor der så vidt muligt arbejdes med *"multi-winners"* og *"split market"*. Alternativt er der risiko for at skabe monopolsituationer, hvis mange lande kun indkøber fra en enkelt leverandør, hvilket vil være til skade for det europæiske marked og den samlede forsyningssikkerhed.

Danske Regioner kan desuden oplyse, at Amgros har erfaring med lave et tværnationalt udbud i form af et fælles nordisk udbud med Norge.

Danske Regioner tager forbehold for, at regionerne og Amgros kompenseres for merudgifter, som følger af forordningen.

Med venlig hilsen

Nanna Skau Fischer
Centerchef/Chefjurist
Center for Jura og Medicin (JUM)
Danske Regioner