



Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Koordineret med:
Sagsnr.: 2114343
Dok. nr.: 1904280
Dato: 15-09-2021

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens delegerede retsakt vedr. etablering af kriterier for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af visse infektioner hos mennesker i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6.

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg til orientering.

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 26. maj 2021 udstedt forordningen "om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker" (delegeret retsakt). Den delegerede retsakt regulerer kriterier for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af visse infektioner hos mennesker og dermed ikke må bruges til behandling hos dyr. Europa-Parlamentet har bedt om fristudsættelse på yderligere to måneder, og har dermed frist for indsigelse den 27. september 2021. Rådet har ikke gjort indsigelse inden for fristen den 27. juli 2021.

Formålet med den nye retsakt er at forebygge antibiotikaresistens. Den delegerede retsakt vurderes generelt at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt i kraft af, at den nye veterinærforordning træder i kraft. Kommissionen skal på et senere tidspunkt fremsætte en implementerende retsakt (formentlig i form af en forordning) om en liste over de antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til mennesker, jf. veterinærforordningens artikel 37, stk. 6. Ved udformningen af denne liste vil kriterierne i det foreliggende retsaktionsforslag blive anvendt, så det kan først på dette tidspunkt vurderes, på hvilken måde folkesundheden vil blive vægtet i praksis.

Forslaget har været længe undervejs og har været forhandlet ad flere omgange. Regeringen har under forhandlingerne vægtet hensynet til folkesundheden og forebyggelse af antibiotikaresistens højt og har gennem forhandlinger i ekspertgruppen og vedvarende bilateral dialog med Kommissionen formået at påvirke forslaget mærkbart i favør af folkesundheden. Dette skal ses i lyset af, at der ikke har været den fornødne opbakning blandt de øvrige medlemsstater til at modsætte sig forslaget. Regeringen kan derfor støtте, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt.

Kommissionens forslag er hen over sommeren blevet behandlet i EU-parlamentets udvalg for miljø, folkesundhed og fødevarer (ENVI). Her blev der fremført kritik tilsvarende den, som regeringen også har rejst i regi af ekspertgruppen i særdeleshed vedrørende uklarheden af kriterierne, som kan, men ikke nødvendigvis vil give anledning

til, at for få lægemidler kommer på den liste, som der efterfølgende skal stemmes om i form af en implementerende retsakt. ENVI har derfor fremsat en resolution til, at Parlamentet gør indsigelser imod Kommissionens forslag. Parlamentet skal stemme om resolutionen onsdag den 15. september 2021.

Regeringen er opmærksom på ENVIs kritikpunkter, men anerkender samtidig, at Danmark allerede har påvirket forslaget mærkbart i favør af folkesundheden. Afhængigt af indholdet af det endelige liste, kan der blive behov for at stemme imod den implementerende retsakt, hvor kriterierne efterfølgende udmøntes. Regeringen vil også fremover arbejde for, at hensynet til folkesundheden adresseres i udvalgets arbejde med antimikrobiel resistens (AMR).

Regeringen vurderer, at idet retsakten omhandler begrænsninger af brug af antibiotika i dyr af hensyn til folkesundheden (AMR), er der tale om et væsentligt forslag, hvorfor FEU burde være blevet orienteret herom i forbindelse med Kommissionens oversendelse til EU-Parlamentet og medlemsstaternes EU-repræsentationer i maj/juni. Regeringen beklager, at FEU ikke er blevet orienteret tidligere.

2. Baggrund

Kommissionen har 27. maj 2021 færdiggjort oversættelsen af et forslag til en delegerede retsakt i form af en forordning om etablering af kriterier for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af visse infektioner hos mennesker og ikke til dyr. Forslaget er herefter blevet oversendt til Europa-Parlamentet og medlemsstaternes EU-repræsentationer. Formålet med den nye retsakt er at forebygge antibiotikaresistens. Forslaget har forud for oversendelsen været genstand for mange drøftelser i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler.

Forslaget er udarbejdet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EØS-relevant tekst)¹ (herefter kaldet veterinærlægemiddelforordningen). Forordningen finder anvendelse den 28. januar 2022. Forslaget er baseret på den bemyndigelse, der er fastsat i veterinærforsordningens artikel 37, stk. 4.

Veterinærlægemiddelforordningen indeholder 27 hjemler til at fastsætte yderligere retsakter, herunder både gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter. En af hjemlerne fremgår af veterinærlægemiddelforordningens artikel 37, stk. 4, som fastslår, at Kommissionen i overensstemmelse med artikel 147 vedtager delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning ved at opstille kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af disse antimikrobielle stoffer.

Kommissionen har den 15. juni 2020 fremsat et forslag til en sådan delegeret retsakt. Medlemsstaterne har kommenteret på udkastet, som herefter er blevet tilrettet, og som Kommissionen herefter har sendt i offentlig høring. Da der er tale om en delegeret retsakt, er det Kommissionen selv, der vedtager retsakten, men de skal ifølge artikel 147, stk. 5, forinden høre eksperter, der er udpeget af hver enkelt medlemsstat. I Danmarks tilfælde er dette Lægemiddelstyrelsen.

I betragtning 1 i forslaget, fremhæves det, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler skal sikre det indre marked og øge tilgængeligheden af veterinære lægemidler, under hensyntagen til folkesundheden,

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>

dyresundheden og miljøet. Det skal ske ved at begrænse udbredelsen af antimikrobiel resistens gennem konkrete foranstaltninger, der skal sikre forsvarlig og ansvarlig brug af antimikrobielle lægemidler til dyr.

Danmark er i forbindelse med forhandlingerne i ekspertgruppen og vedvarende bilaterale drøftelser med Kommissionen lykkedes med at få medtaget en række ændringer og præciseringer, som yderligere tilgodeser hensynet til folkesundheden. Særligt er beskrivelsen af de tre kriterier og i de videnskabelige definitioner for de tre kriterier blevet forbedret mærkbart i det endelige forslag. Danmark har dog også helt frem til den færdige oversættelse af forslaget fastholdt, at kriterierne kan gøres endnu klarere, og at bilaget i højere grad bør konsekvensrettes med den opdaterede ordlyd i selve retsakten.

Kommissionen havde den 27. maj 2021 færdiggjort oversættelsen af forslaget i de fornødne sprogversioner og oversendte det herefter til Europa-Parlamentet og medlemsstaternes EU-repræsentationer. Parlamentet behandler den 15. september 2021 en indstilling til en resolution fra ENVI-udvalget om at gøre indsigelser imod Kommissionens forslag. Såfremt Parlamentet gør indsigelse imod forslaget, kan det give anledning til, at Kommissionen udarbejder et revideret udkast, som i højere grad tilgodeser Parlamentets og Danmarks tidligere kritikpunkter.

3. Formål og indhold

Det primære formål med forslaget om en delegeret retsakt er at fastlægge kriterier til udpegning af antimikrobielle lægemidler, der skal forbeholdes til behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse kriterier skal bruges til at fastsætte ovennævnte implementerende retsakt om listen over de antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til mennesker.

Rationalet bag forslaget er, at al anvendelse af antimikrobielle lægemidler til både mennesker og dyr indebærer en risiko for udvikling og udbredelse af resistens mod disse. Dette kan i værste fald føre til behandlingssvigt. En korrekt og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler vil reducere denne risiko.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Kommissionens forslag er hen over sommeren blevet behandlet i EU-parlamentets udvalg ENVI. Her blev der fremført kritik tilsvarende den, som regeringen også har rejst i ekspertgruppen. Kritikken har i særdeleshed omhandlet selve kriterierne, som kan, men ikke nødvendigvis vil give anledning til, at for få lægemidler kommer på den liste, som der efterfølgende skal stemmes om i form af en implementerende retsakt. ENVI har derfor fremsat en indstilling til en resolution om, at Parlamentet gør indsigelser imod Kommissionens forslag. Europa-Parlamentet skal stemme om resolutionen den 15. september 2021.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen er enig i, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

I Danmark findes der ikke en liste over antimikrobielle stoffer, der er reserveret til behandling af visse infektioner hos danske patienter. Under coronapandemien har Lægemiddelstyrelsen indført visse begrænsninger i dyrlægers ordinationsret til at udskrive recept på antimikrobielle stoffer, som skulle forbeholdes behandling af antimikrobielle infektioner hos COVID-19 patienter. Finland, Sverige og Frankrig har i en årrække haft en liste over antimikrobielle stoffer forbeholdt behandling af infektioner hos mennesker. I EU forhindrer reglerne for tilladte restkoncentrationer i animalske fødevarer desuden, at visse antimikrobielle stoffer til behandling af fødevarereproducerende dyr ikke anvendes.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Den delegerede retsakt vil være direkte gældende i Danmark og skal ikke implementeres i dansk lovgivning.

Statsfinansielle konsekvenser

Samlet set forventes de nye regler at være omkostningsneutrale.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes ikke umiddelbart at få økonomiske eller administrative konsekvenser for lægemiddelvirksomhederne og landmænd med dyrehold. I Danmark vil det ikke få konsekvenser for landbruget, fordi vi har en restriktiv antibiotikapolitik, herunder fx den såkaldte "gult kort ordning" og forbud mod brug af antibiotika som vækstfremmer. I andre lande i EU kan det ikke udelukkes, at det kan få konsekvenser, særlig i det meget intensivt drevne og industrialiserede landbrug, hvor antibiotika er mere udbredt.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

For så vidt angår beskyttelsesniveauet, herunder for folkesundheden, henvises til bemærkningerne nedenfor.

8. Høring

Forslaget har ikke været i høring.

9. Andre landes holdninger

Udkastet til den delegerede retsakt er blevet diskuteret flere gange på møder i ekspertgruppen, hvor især Danmark, men også enkelte andre medlemslande argumenterede for at gøre kriterierne endnu klarere mhp. at sikre, at hensynet til folkesundheden vægtes højt nok. I løbet af forhandlingerne er det dog alene Danmark, der har holdt fast i dette synspunkt.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen anerkender, at Danmark allerede har påvirket forslaget mærkbart i favør af folkesundheden, og at der ikke har været den fornødne opbakning blandt de øvrige medlemsstater til at modsætte sig forslaget. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt

Afhængigt af indholdet af den endelige liste kan der blive behov for at stemme imod den implementerende retsakt, hvor kriterierne efterfølgende udmøntes. Regeringen vil også fremover arbejde for, at hensynet til folkesundheden adresseres i udvalgets arbejde med AMR.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.