



EU-note

Til orientering af Europaudvalget og Sundhedsudvalget

Forslag om kritiske lægemidler

13. juni 2025

Sammenfatning

Ifølge Kommissionen har EU brug for at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og en række andre lægemidler af fælles interesse. Kommissionen har derfor fremlagt et forslag, som skal reducere risikoen for forsyningssvigt og tilvejebringe bedre rammevilkår i EU for producenter af kritiske lægemidler. De vigtigste nyskabelser i forslaget er en række redskaber, som skal være med til at styrke EU's egen produktionskapacitet for kritiske lægemidler og forbedre muligheden for at samarbejde om fælles europæiske indkøb af kritiske lægemidler i EU.

Europaudvalget har udvalgt forslaget om kritiske lægemidler som en prioriteret EU-sag, hvilket betyder, at sundhedsministeren skal forelægge forslaget mundtligt på et lukket møde i Folketingets Sundhedsudvalg, senest 8 uger efter at det foreligger i en dansk sprogversion.

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsen.
EU-konsulent

Covid-19-pandemien og Ruslands invasion af Ukraine har afsløret sårbarheder i forsyningssikkerheden for lægemidler i EU. EU har, ifølge Kommissionen, inden for det seneste årti været udsat for et stigende antal tilfælde af alvorlig lægemiddelmangel. Dette gælder især for kritiske lægemidler, som er lægemidler, der kun findes begrænsede eller ingen alternativer til, og hvor utilstrækkelige forsyninger kan medføre alvorlige skader for patienterne. EU har derfor i løbet af de seneste par år taget en række initiativer for at tackle disse udfordringer med usikre forsyningskæder. Vigtigst er her [forslaget til reform af EU's lægemiddellovgivning](#), som Kommissionen fremlagde i april 2023.

Kommissionen fremsatte desuden den 11. marts 2025 et supplerende forordningsforslag til den igangværende revision af EU's



lægemiddellovgivning, der skal være med til at understøtte en mere stabil forsyning af kritiske lægemidler til de europæiske patienter. Forslaget er grundlæggende et industripolitisk udspil, der skal reducere risikoen for forsyningssvigt og tilvejebringe bedre rammevilkår i EU for producenter af kritiske lægemidler. De vigtigste nyskabelser i dette forslag er en række redskaber, som skal være med til at styrke EU's egen produktionskapacitet for kritiske lægemidler¹ og forbedre muligheden for at samarbejde om fælles europæiske indkøb af kritiske lægemidler i EU.

Hvad indeholder forordningsforslaget?

Hvilke lægemidler dækker forslaget?

Kommissionens forslag omfatter navnlig såkaldt kritiske lægemidler, som er lægemidler, der optræder på EU's særlige liste over kritiske lægemidler. Listen blev første gang offentliggjort i december 2023 og revideret et år senere i december 2024. Listen indeholder p.t. 276 virksomme stoffer, der anvendes i humanmedicinske lægemidler og betragtes som kritiske ud fra nogle nærmere fastsatte kriterier². Derudover skal forordningen ifølge Kommissionen også dække »andre lægemidler af fælles interesse«. Det er dog mindre klart, hvad denne definition dækker over. »Andre lægemidler af fælles interesse« ser umiddelbart ud til at have en ganske bred definition, der kan dække mange forskellige lægemidler. Ifølge Kommissionen kan det bl.a. omfatte lægemidler til behandling af sjældne sygdomme eller nye antimikrobielle lægemidler.

Øget produktionskapacitet

Kommissionen ønsker med sit forslag at skabe bedre rammer i EU for produktionen af kritiske lægemidler. EU-landene skal navnlig have mulighed for at udpege særlige *strategiske projekter*, som kan afhjælpe sårbarheder i forsyningskæden. Ifølge Kommissionens forslag skal EU-landenes myndigheder have ansvaret for at vurdere og bekræfte, om et projekt opfylder de nødvendige kriterier for at blive anerkendt som et strategisk projekt. Blandt kriterierne er, at det pågældende projekt skal opbygge, øge eller modernisere EU's produktionskapacitet for et eller flere kritiske lægemidler³.

For at fremme sådanne strategiske projekter skal EU kunne tilgodese dem gennem særlige incitamenter såsom lettere adgang til EU-finansiering

¹ [Kom\(2025\)0102](#) – Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse.

² Navnlig ses der på lægemidlets terapeutiske indikation til en alvorlig lidelse, og på om der er begrænset tilgængelighed til egnede alternativer.

³ For at blive godkendt som et strategisk projekt skal et projekt opfylde mindst et af fire forskellige kriterier fastsat i art. 5 i forslaget.



gennem f.eks. EU4Health eller Horizon Europe, hurtigere godkendelse af lægemidler, strømlinede miljøvurderinger og administrativ og videnskabelig støtte. Hertil kommer, at også EU-landene selv skal kunne yde finansiel støtte til de strategiske projekter. Kommissionen har derfor offentliggjort nye retningslinjer for tildelingen af statsstøtte til strategiske projekter, som kan vejlede EU-landene, når de yder finansiel støtte til disse projekter.

Af forslaget fremgår, at hvis en virksomhed har nydt godt af finansiel støtte til et strategisk projekt, vil den være forpligtet til at prioritere forsyninger til det europæiske marked af det pågældende kritiske lægemiddel.

Offentlige indkøb

En anden vigtig brik i bestræbelserne på at skabe mere stabile forsyninger af kritiske lægemidler til EU er ifølge Kommissionen en ændring af reglerne for offentlige indkøb af kritiske lægemidler i EU.

For det første foreslår Kommissionen, at ordregivende myndigheder i EU skal kunne anvende andre udbudskrav end prishensyn i deres udbudsprocedurer ved indkøb af kritiske lægemidler. Det kan f.eks. være indkøbskrav, som begunstiger leverandører, der forpligter sig til at opretholde lager, benytter sig af flere forskellige leverandører, overvåger deres forsyningskæder, har kontrakt-klausuler om rettidig levering eller udviser gennemsigtighed over for den ordregivende myndighed.

Kommissionen foreslår samtidig, at det skal være obligatorisk for en ordregivende myndighed at benytte sig af udbudskrav, som favoriserer leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de kritiske lægemidler i EU, hvis en såkaldt sårbarhedsvurdering viser, at EU er meget afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande⁴.

Med sit forslag lægger Kommissionen desuden op til at skabe bedre muligheder for at samarbejde om fælles offentlige indkøb af kritiske lægemidler. Kommissionen foreslår, at der skal være tre forskellige modeller for samarbejde om fælles indkøb.

I model 1 foreslår Kommissionen, at en mindre gruppe af EU-lande (minimum tre) i fællesskab skal kunne bede Kommissionen om at samarbejde om indkøb af kritiske lægemidler eller andre lægemidler af fælles interesse. Det er her landene selv, der i fællesskab indkøber lægemidlerne. Kommissionen er alene tiltænkt en sekretariatsrolle, der skal fremme koordinationen mellem de

⁴ Ifølge forslaget skal Kommissionen udarbejde retningslinjer, som kan hjælpe medlemsstaterne til at overholde deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier, som rækker ud over prishensyn.



berørte medlemslande og rådgive dem om gældende EU-regler for offentlige indkøb og for lægemidler.

I henhold til forslagets model nr. 2 kan en gruppe på mindst ni EU-lande anmode Kommissionen om at foretage indkøb af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse. Her er det Kommissionen, som på vegne af eller i medlemsstaternes navn indkøber de ønskede lægemidler. Alle EU-lande har mulighed for at deltage i udbudsproceduren, hvis de ønsker det.

I den tredje model foreslår Kommissionen, at mindst ni medlemslande skal kunne anmode Kommissionen om at foretage fælles indkøb af kritiske lægemidler eller andre lægemidler af fælles interesse. Kommissionen er i denne model selv part i indkøbet sammen med landene. Under denne model får Kommissionen beføjelser til selv at initiere fælles indkøb af kritiske lægemidler på vegne af medlemslandene. Det kan ske, hvis indkøbet bidrager til at forbedre forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse i Unionen. I sådanne tilfælde vil Kommissionen skulle sikre bevillingsmæssig hjemmel hertil i regi af EU-budgettet.

Folketingets behandling af prioriterede EU-forslag

Europaudvalget besluttede den 4. april 2025 at vælge forslaget om kritiske lægemidler som en prioriteret EU-sag i henhold til procedurerne for Folketingets behandling af særligt prioriterede EU-forslag⁵. Det betyder, at sundhedsministeren skal forelægge forslaget mundtligt på et lukket møde i Folketingets Sundhedsudvalg, senest 8 uger efter at det foreligger i en dansk sprogversion⁶.

Ministeren skal præsentere udvalget for regeringens foreløbige holdning, pege på områder, der skal afklares nærmere, og drøfte sagen med udvalgsmedlemmerne. Det Internationale Sekretariat udarbejder et referat af drøftelserne med ministeren. Sundhedsudvalget inviterer medlemmerne af Europaudvalget til denne drøftelse. Europaudvalget vil efterfølgende, når regeringen forelægger sagen til forhandlingsoplæg, kunne følge op på, om regeringen har taget hensyn til de holdningstilkendegivelser, som medlemmerne af Sundhedsudvalget er kommet med.

Sundhedsministeren har den 6. juni 2025 forelagt forslaget til orientering i Europaudvalget. Regeringen oversendte forud for forelæggelsen et udvidet grund- og nærhedsnotat om forslaget.

⁵ Europaudvalgets beretning af 29. september 2023.

⁶ Forslaget forelå i en dansk sprogversion den 12. april 2025.



Hvad skal der ske nu?

Forordningsforslaget skal vedtages af både Rådet og Europa-Parlamentet efter EU's almindelige lovgivningsprocedure⁷.

Det er uvist, hvor langt man i Rådet er med drøftelserne om forslaget om kritiske lægemidler, men ifølge nyhedsbrevet Agence Europe håber Kommissionen på, at forhandlingerne om forslaget vil kunne afsluttes under dansk EU-formandskab sammen med forhandlingerne om [den store lægemiddelpakke](#), som Kommissionen fremlagde i april 2023. Rådet nåede således, ifølge Agence Europe, til enighed om en fælles holdning om lægemiddelpakken i COREPER den 4. juni 2025. Dermed vil Rådet givetvis være klar til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet den 17. juni 2025.

Der er endnu ikke fastlagt en dato for det lukkede møde i Folketingets Sundhedsudvalg.

Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.

⁷ Forslaget til forordning har hjemmel i TEUF art. 79 (2) litra c.