



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.5.2021
COM(2021) 355 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

EU-STRATEGI FOR COVID-19-BEHANDLINGER

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

EU-STRATEGI FOR COVID-19-BEHANDLINGER

SAMMEN ER VI STÆRKERE: EN HELHEDSORIENTERET TILGANG TIL COVID-19-BEHANDLINGER

Covid-19-pandemien har medført menneskelige, samfundsmæssige og økonomiske omkostninger i et aldrig før set omfang i Den Europæiske Union og resten af verden. Videnskabsfolks færdigheder og engagement kombineret med en vedholdende forsknings- og innovationsindsats på både europæisk og internationalt plan har ført til udviklingen af flere virksomme vacciner. Vaccinerne vil dog ikke udrydde sygdommen fra den ene dag til den anden, og der vil stadig være behov for behandlinger til patienter på hospitaler og i deres hjem, herunder personer, der lider af "lang-covid", som senfølgerne af en covid-19-infektion kaldes. Derfor vil **behandlinger** fortsat spille en vigtig rolle i **indsatsen mod covid-19** og supplere den vellykkede EU-strategi for covid-19-vacciner¹.

Selv om vaccinationskampagnen blev indledt mindre end et år efter udbruddet af pandemien, er adgangen til behandlinger for de berørte patienter stadig begrænset. Remdesivir er den hidtil eneste behandling, der er godkendt på EU-plan til behandling af covid-19. Indsatsen er fortsat fragmenteret, og der findes ingen fælles ramme for udvikling og anvendelse af målrettede behandlinger i EU. For at supplere EU's strategi for covid-19-vacciner vil **en styrket og strategisk tilgang til udvikling, fremstilling og indkøb af sikre og virksomme covid-19-behandlinger på EU-plan** begrænse behovet for hospitalsindlæggelser, forkorte restitutionstiden og i sidste ende redde liv.

Denne tilgang vil omfatte en lang række områder, herunder forskning i og udvikling, godkendelse, produktion og indkøb af sikre og virksomme nye behandlinger eller behandlinger oprindeligt udviklet til andre formål til forskellige konkrete sygdomsfaser (herunder restitution) og alvorlighedsgrader — forårsaget af både den oprindelige stamme af SARS-CoV2 og varianter heraf. EU's fælles indsats inden for behandlinger vil også lægge særlig vægt på forskning i og behandling af "lang-covid", der er kendetegnet ved, at symptomerne varer ved efter den normale restitutionsperiode, og som kræver en anden behandlingstilgang. I forbindelse med gennemførelsen af strategiens initiativer vil der blive lagt særlig vægt på at sikre adgang til og tilgængelighed af lægemidler til børn og de mest sårbare patienter som f.eks. ældre patienter og personer med handicap.

Siden pandemien brød ud, har Kommissionen, medlemsstaterne og industrien truffet foranstaltninger på forskellige fronter, navnlig med hensyn til antivirale lægemidler og neutraliserende antistoffer mod SARS-CoV2. Helt fra starten mobiliserede Kommissionen forskningsmidler, Det Europæiske Lægemedielagentur (EMA) samarbejdede med nationale lægemedielmyndigheder og industrien for at støtte godkendelsen af lovende behandlingsmetoder, og storstilede fælles indkøbskontrakter på vegne af medlemsstaterne støttede rettidig adgang til behandlinger som remdesivir og lægemidler til brug på intensivafdelinger.

¹ COM(2020) 245 final.

Der er imidlertid behov for en mere koordineret indsats for at sætte skub i igangværende initiativer og udvikle nye med henblik på i sidste ende at forbedre udsigterne til helbredelse for alle covid-19-patienter. Denne EU-strategi for covid-19-behandlinger er baseret på en helhedsorienteret tilgang til opbygningen af en bred vifte af covid-19-behandlinger. Den dækker hele livscyklussen for lægemidler fra forskning, udvikling og udvælgelse af lovende kandidater over hurtig myndighedsgodkendelse, fremstilling og udrulning til endelig anvendelse.

Strategien vil bygge videre på de eksisterende bestræbelser på at indføre en koordineret EU-tilgang med henblik på at nå dette ambitiøse, men realistiske mål. På grundlag af erfaringerne fra EU's vaccinationsstrategi er Kommissionen rede til at mobilisere alle tilgængelige værktøjer og ressourcer for at opnå en reel optrapning af udviklingen og leveringen af sikre og virksomme behandlinger til covid-19-patienter med det **mål at have tre nye behandlingsmuligheder til rådighed senest i oktober 2021 og gerne yderligere to inden årets udgang.** Dette kunne medføre en betydelig ændring i behandlingen af covid-19-patienter i den virkelige verden.

Denne EU-strategi vil kunne skaleres til gavn for covid-19-patienter i hele verden, hvilket kan støtte en verdensomspændende inklusiv tilgang via bilaterale og regionale partnerskaber og etablerede multilaterale strukturer i kampen mod pandemien og lige adgang til behandling.

1. FORSKNING, UDVIKLING OG INNOVATION

Forskning, udvikling og innovation er det første skridt hen imod sikre og effektive behandlinger. Forskning i behandlinger fokuserer enten på at finde helt nye behandlingskandidater eller på at få eksisterende behandlinger godkendt til nye formål. Kommissionen iværksatte meget tidligt (den 30. januar 2020) en første indkaldelse af forslag til forskning og innovation vedrørende covid-19². På nuværende tidspunkt har den støttet 45 forskningsprojekter vedrørende covid-19-behandlinger og -behandlingsmuligheder til en samlet værdi af 119 mio. EUR. Projekter inden for brug af eksisterende behandlinger til nye formål har identificeret allerede eksisterende lægemidler, der har potentiale til at blive anvendt til behandling af covid-19, og som kan fremstilles i stort omfang og hurtigt stilles til rådighed^{3, 4}. Andre projekter, der anvender innovative teknologier såsom antistofbaserede terapier^{5, 6}, leverer allerede betydelige resultater.

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf.

³ F.eks. Exscalate4CoV-projektet vedrørende raloxifen. Raloxifen anvendes hovedsagelig til forebyggelse og behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder. Det italienske lægemiddelagentur har godkendt et klinisk forsøg i brug af lægemidlet til covid-19-patienter med milde symptomer. Forsøget markerer afslutningen på første fase af Exscalate4CoV-projektet, som (ved hjælp af en supercomputerplatform) har screenet 400 000 præparater (godkendte lægemidler og naturprodukter, der er sikre ved brug til mennesker) på grund af deres potentiale som behandling af covid-19.

⁴ CARE (finansieret af initiativet vedrørende innovative lægemidler) bringer 37 partnere fra industrien og den akademiske verden sammen for at screene for klinisk godkendte lægemidler i et SARS-CoV2-cellebaseret assay. Det har screenet store biblioteker over kemiske forbindelser og identificeret antistoffer, der kan være kandidater til terapeutisk udvikling.

⁵ ATAC-projektet har udviklet et lovende andengenerationsantistof, der effektivt kan neutralisere SARS-CoV2 og varianter heraf, og som kan anvendes til både forebyggelse og behandling af covid-19.

⁶ BRIGHT-projektet (støttet af Det Europæiske Innovationsråd) er ansvarligt for XAV-19, en antistofbaseret behandling, der nu er i klinisk udvikling.

Som meddelt den 17. februar 2021 har Kommissionen mobiliseret yderligere 90 mio. EUR under Horisont Europa⁷. Finansieringen vil støtte vaccine- og behandlingsforsøg med henblik på at fremme forebyggelse og behandling. Den vil også støtte udviklingen af storstilede covid-19-relaterede befolkningsundersøgelser af bestemte grupper og fremme udbredelsen af netværk uden for Europa. Sådanne undersøgelser og netværk har til formål at konstatere forbindelser mellem risikofaktorer og sundhedsmæssige konsekvenser som et yderligere grundlag for folkesundhedspolitikken og den kliniske forvaltning, herunder for patienter med "lang-covid"⁸.

Kommissionen vil også oprette en "**covid-19-innovationsbooster for behandlinger**", som skal gøre status og udarbejde en overskuelig oversigt over de covid-19-behandlingsprojekter, der er under udvikling, for bedre at kunne støtte de mest lovende projekter fra præklinisk forskning til markedsføringstilladelse. Platformen skal samle alle relevante aktører, herunder EMA, nationale myndigheder og den private sektor, med henblik på at identificere lovende forskningsprojekter og teknologier og deres udviklingsstadier og vejlede om, hvilke af dem investeringer bedst kan målrettes mod med henblik på at fremskynde innovationen. Den vil bygge videre på eksisterende initiativer inden for og investeringer i udvikling af behandlinger og samarbejde tæt med EU-Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (**HERA**) **om forberedende foranstaltninger med henblik på kortlægning af behandlingsmetoder**. På grundlag af denne oversigt vil platformen støtte udviklingen af nye behandlinger og brugen af eksisterende behandlinger til dette formål og hjælpe lovende kandidater videre til de næste udviklingsstadier ved at mobilisere de relevante finansielle instrumenter (herunder Horisont Europa, InvestEU og EU4Health). På den måde vil den sikre, at der sker koordinering mellem alle forskningsprojekter vedrørende covid-19-behandlinger, og derved åbne mulighed for at tilskynde til innovation og sætte skub i udviklingen af behandlinger.

INITIATIVER

- Oprette en platform for "innovationsbooster for behandlinger" — senest i juli 2021
- Overvåge og yderligere støtte forskning og udvikling, herunder inden for "lang-covid", baseret på resultaterne af igangværende og kommende initiativer under Horisont Europa.

2. ADGANG TIL OG HURTIG GODKENDELSE AF KLINISKE FORSØG I STOR SKALA I EU

Den vigtigste kilde til dokumentation med henblik på godkendelse af innovative lægemidler er velunderbyggede kliniske forsøg. Omfattende og veludvalgte randomiserede forsøg, der er baseret på et tilstrækkeligt antal deltagere og anvender harmoniserede protokoller, er udgangspunktet for at opnå velunderbyggede og rettidige resultater. Forsøg bør bygge på repræsentativ deltagelse af befolkningsgrupper ud fra bl.a. køn og alder, personer med handicap og personer med etnisk eller racemæssig minoritetsbaggrund for at sikre passende sikkerhed og virkningsfuldhed.

⁷ Et særligt krisearbejdsprogram for sundhed og infrastruktur blev vedtaget den 31. marts 2021, og en indkaldelse af interessetilkendegivelser blev offentliggjort den 7. april 2021.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/IP_21_1548.

Derfor er der i tæt samarbejde med medlemsstaterne og med støtte fra Horisont 2020⁹ blevet udviklet **omfattende kliniske forsøg i hele EU** med henblik på klinisk håndtering af covid-19-patienter. Det EU-dækkende netværk for forsøg med covid-19-behandlinger gør det muligt hurtigt at teste nye præparater. Disse forsøg har allerede givet resultater¹⁰.

Der er oprettet et fælles **koordineringsråd for forsøg** med deltagere fra det nye netværk for covid-19-behandlinger, som repræsenterer alle befolkningsgrupper, sammen med politiske beslutningstagere, reguleringsorganer (EMA) og videnskabelige eksperter. Rådet fremmer komplementariteten mellem og støtter samarbejdet med andre EU-organer og internationale organer¹¹, hvilket er med til at forhindre overlapninger i deres arbejde. Forskningen skrider frem, og lovende nye behandlingskandidater, der anvender forskellige terapeutiske virkningsmekanismer og potentielt påvirker vores evne til at behandle fremtidige varianter af SARS-CoV2, er nu ved at nå til den fase, hvor de kan testes i senere kliniske forsøg.

I henhold til denne strategi foreslår Kommissionen, at der afsættes 5 mio. EUR under den årlige arbejdsplan for 2021 til en ny foranstaltning (under udarbejdelse) under EU4Health-programmet¹² for at støtte **samarbejdet om sikkerhedsvurdering** og forbedre genereringen af **sikkerhedsdata af høj kvalitet i kliniske forsøg**.

Kliniske forsøg i EU skal godkendes af medlemsstaterne, før de kan påbegyndes. I forbindelse med forsøg, der foregår i flere lande, involverer dette flere tilsynsmyndigheder (kompetente myndigheder og etiske nævn) i flere medlemsstater, hvilket ofte giver anledning til forskellige nationale myndighedskrav og betydelige forsinkelser. Medlemsstaterne har indført en frivillig harmoniseringsproces for koordinering. Den er gratis for sponsorer, men vurderingsprocesserne er ofte lange og besværlige. Finansiell støtte til dækning af omkostninger i forbindelse med en fremskyndet og koordineret vurdering ved hjælp af en sådan procedure vil gøre det muligt hurtigt at godkende harmoniserede protokoller for kliniske forsøg i EU og gøre EU mere attraktivt som hjemsted for store forsøg, der foregår i flere lande, ved hjælp af masterprotokoller.

Den måde, hvorpå kliniske forsøg gennemføres i EU, vil blive ændret væsentligt, når **forordningen om kliniske forsøg**¹³ gennemføres fuldt ud i januar 2022. Dermed indføres en ramme for en robust og smidig godkendelsesproces og myndighedstilsyn med kliniske forsøg. Det vil fremme tæt koordinering mellem medlemsstaterne i forbindelse med forsøg, der strækker sig over flere lande, og dermed fremme harmonisering og gennemførelse af

⁹ Med ca. 30 mio. EUR i finansiering fra Horisont 2020 blev der på et tidligt tidspunkt i pandemien oprettet et EU-dækkende netværk for forsøg med covid-19-behandlinger. Det bygger på to omfattende forsøg baseret på adaptive platforme, nemlig DisCoVeRy og REMAP-CAP.

¹⁰ REMAP-CAP-forsøget har vist, at de monoklonale antistoffer tocilizumab og sarilumab (der normalt anvendes til behandling af reumatoid arthritis) reducerer den relative risiko for dødsfald hos alvorligt syge covid-19-patienter med 24 %. Resultaterne af DisCoVeRy-forsøget (iværksat i marts 2020 af INSERM inden for rammerne af WHO's Solidarity-forsøg) tyder på, at behandlingerne hydroxychloroquin, lopinavir og interferon er uden virkning på patienternes kliniske bedring. Sådanne resultater er vigtige, da de kan danne grundlag for at standse behandlinger, der tidligere forekom lovende, men som faktisk ikke giver nogen fordel.

¹¹ Det EU-dækkende VACCELERATE-netværk for vaccineforsøg blev for nylig lanceret som led i meddelelsen om HERA Incubator. Det bygger på erfaringerne fra netværket for terapeutiske forsøg.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

større forsøg, der foregår i flere lande og har et bredere geografisk sigte, som også omfatter medlemsstater med færre ansøgninger på nuværende tidspunkt.

INITIATIVER

- Støtte samarbejde om sikkerhedsvurderinger og forbedre genereringen af sikkerhedsdata af høj kvalitet i kliniske forsøg — 5 mio. EUR øremærkes under EU4Health-programmet
- Yde finansiel støtte på 2 mio. EUR til nationale kompetente myndigheder under EU4Health-arbejdsprogrammet for 2021 med henblik på hurtigere og koordinerede vurderinger som grundlag for godkendelse af kliniske forsøg vedrørende behandling af covid-19.
- Undersøge, hvordan man kan støtte udviklere af behandlinger i deres opbygning af kapacitet til materiale i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for kliniske forsøg og begynde at levere materialer af en kvalitet, der er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis.

3. SØGEN EFTER BEHANDLINGSKANDIDATER

Covid-19-krisen har vist, at der er behov for at styrke den rettidige tilgængelighed af videnskabelige rådgivningsmekanismer og efterretninger med henblik på at identificere virksomme lægemidler. Med henblik herpå har EMA oprettet en ad hoc-**krisetaskforce**¹⁴, der skal identificere og støtte udviklingen af lovende lægemidler i kampen mod covid-19. EMA har udsendt videnskabelig rådgivning om ikke mindre end 57 covid-19-behandlinger, der er under udvikling, herunder små molekyler og monoklonale antistoffer, antivirale lægemidler og immunomodulatorer¹⁵, og tre er under løbende gennemgang. Dette vil gøre det muligt at oprette en bredere portefølje med ti potentielle covid-19-behandlinger.

Desuden vil Kommissionen i det kommende HERA-forslag foreslå kapacitet til at kortlægge den fremtidige udvikling (nye teknologier til medicinske modforanstaltninger såsom kunstig intelligens og højtydende databehandling) og til markedsinformation og -analyser (forebyggende foranstaltninger mod en mulig trussel og kapacitetsvurdering/-modellering). Dette vil generere oplysninger til andre værktøjer, der er beskrevet i denne strategi, herunder forskning og udvikling og fælles indkøb.

I mellemtiden og som supplement til EMA's nuværende kortlægning vil en yderligere **forberedende foranstaltning iværksat af HERA** under EU4Health mobilisere 5 mio. EUR til **kortlægning af lovende behandlingsmetoder**. Den vil analysere deres udviklingsfaser, produktionskapaciteter og forsyningskæder, herunder eventuelle flaskehalse. Dette vil resultere i en interaktiv kortlægningsplatform, der vil være tilgængelig for alle medlemsstater senest medio 2022.

INITIATIVER

- Etablere en bredere portefølje af ti potentielle covid-19-behandlinger og udpege fem af de mest lovende — senest i juni 2021

¹⁴ Dvs. det organ, der skal oprettes i henhold til forslaget om at styrke EMA's mandat. Det vil erstatte EMA's taskforce vedrørende covid-19-pandemien (den nuværende operationelle struktur).

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development>.

- Oprette en interaktiv kortlægningsplatform for lovende behandlingsmetoder med henblik på at analysere deres udviklingsfaser, produktionskapaciteter og forsyningskæder — andet kvartal 2022.

4. SIKRING AF FORSYNINGSKÆDER OG LEVERING AF LÆGEMIDLER

I meddelelsen om ajourføring af den nye industristrategi fra 2020¹⁶ erkendes det, at det kræver tilstrækkelig produktionskapacitet og effektive, forudsigelige forsyningskæder at give patienter adgang til covid-19-behandlinger og sikre, at intensivafdelinger ikke løber tør for lægemidler. Det er vigtigt at udvikle og opretholde et samlet overblik på EU-plan over forskellige forsyningskæder og deres potentielle strategiske afhængigheder (f.eks. af import af virksomme lægemiddelbestanddele¹⁷) for at sikre en konstant strøm af alle livreddende behandlinger. I øjeblikket har de offentlige myndigheder ikke systematisk et sådant overblik. Den interaktive kortlægningsplatform for covid-19-behandlinger vil bidrage til at forbedre forståelsen af disse forsyningskæder.

Som skitseret i meddelelsen fra februar 2021 om Europas forberedelser på varianter af covid-19: HERA Incubator¹⁸ er investering i innovations- og fremstillingskapacitet for vacciner en af hjørnestenene i enhver fremtidig plan for pandemiberedskab og -respons og en del af EU's åbne strategiske autonomi. Kommissionen vil finansiere en forberedende foranstaltning til en værdi af 40 mio. EUR til støtte for fleksibel fremstilling af og adgang til covid-19-behandlinger under **EU Fab-projektet**, som vil etablere et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, som altid er til rådighed. Dette projekt vil med tiden blive et aktiv for det fremtidige HERA.

På grundlag af erfaringerne fra EU's taskforce for industriel opskalering af covid-19-vacciner vil Kommissionen desuden lette samarbejdet mellem aktører i forsyningskæden for at sikre, at tilgængelige behandlinger hurtigst muligt produceres i tilstrækkelig mængde. I en situation med stigende efterspørgsel er det fortsat afgørende at sikre hurtig produktion af nuværende og nye behandlinger mod covid-19. For at støtte industrien vil Kommissionen tage initiativ til **partnerskabsarrangementer** for alle aktører i forsyningskæden, så de kan finde løsninger på de konstaterede flaskehalse.

Kommissionen støtter samarbejder mellem virksomheder, hvor det er nødvendigt for at opskalere forskning og udvikling, produktion eller udbud, og hvor virksomhederne ikke ville være i stand til det alene. Om nødvendigt yder den vejledning i konkurrencelovgivning, f.eks. i lyset af de kriterier, der er fastsat i meddelelsen om midlertidige rammebestemmelser for konkurrencevurdering¹⁹. Den har indtil videre ydet vejledning i forbindelse med fremstilling af vacciner²⁰ og livsnødvendige lægemidler til behandling af covid-19²¹. EU's

¹⁶ COM(2021) 350.

¹⁷ SWD(2021) 352.

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/fs_21_650.

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Se den administrative skrivelse om opskalering af vaccineproduktion:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf.

Yderligere oplysninger om partnerskabsarrangementet findes her:

<https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>.

²¹ Se den administrative skrivelse om forbedring af udbuddet af akut nødvendige kritiske hospitalslægemidler til behandling af covid-19-patienter:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

statsstøtteregele i de midlertidige rammebestemmelser²² sætter medlemsstaterne i stand til at træffe hurtige og effektive foranstaltninger for at hjælpe virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, med at øge kapaciteten til at producere og levere covid-19-lægemidler og -aktivstoffer.

INITIATIVER

- Paneuropæiske partnerskabsarrangementer for industriel produktion af behandlinger — fra tredje kvartal 2021
- Støtte til fleksibel produktion i EU og adgang til covid-19-behandlinger under EU Fab-projektet med 40 mio. EUR i øremærket EU-støtte i 2021.

5. SIKRING AF HURTIG OG FLEKSIBEL SAGSBEHANDLING HOS MYNDIGHEDERNE

EU's sagsbehandlingssystem giver mulighed for betydelig fleksibilitet i godkendelsesprocedurerne i forbindelse med krisesituationer på folkesundhedsområdet, samtidig med at det sikres, at lægemidler er sikre. I den forbindelse kan det navnlig nævnes, at Kommissionen sammen med EMA

- i) optrapper samarbejdet med udviklere
- ii) tilbyder videnskabelig støtte til at fremskynde revisionsprocedurerne²³
- iii) udnytter markedsføringstilladelser på særlige vilkår fuldt ud
- iv) skaber fleksibilitet med hensyn til mærknings- og emballeringskrav
- v) skaber fleksibilitet i forbindelse med fremstilling, importdistribution og lægemiddelovervågning.

Disse fleksible tilgange anvendes allerede til at fremskynde vurderingen af lovende covid-19-vacciner og -behandlinger. For det første er det i krisesituationer muligt at anvende **løbende gennemgang**, hvilket giver EMA mulighed for at kontrollere data fra igangværende studier, efterhånden som de bliver tilgængelige, inden der indgives en formel ansøgning om markedsføringstilladelse (på særlige vilkår). EMA er i øjeblikket i færd med at foretage løbende gennemgange af tre covid-19-behandlinger, der bygger på monoklonale antistoffer, og **syv løbende gennemgange** af lovende covid-19-behandlinger forventes påbegyndt inden udgangen af 2021.

Kommissionen kan også udstede **markedsføringstilladelser på særlige vilkår**, som den gjorde for remdesivir²⁴. Disse er baseret på et mindre omfattende datasæt, end det normalt ville være tilfældet, begrundet i en **positiv balance mellem fordele og risici**. Arbejdet afsluttes derefter på et senere tidspunkt på grundlag af de indkommende data. Sammen med EMA vil Kommissionen arbejde på at udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår for tre nye covid-19-behandlinger senest i oktober 2021.

Medlemsstaterne kan give adgang til lægemidler forud for deres godkendelse, herunder gennem ordninger for **tilladelse til anvendelse med særlig udleveringstilladelse**²⁵ eller **tilladelse til anvendelse i krisesituationer**. EMA yder harmoniseret rådgivning, på grundlag

²² Se den praktiske vejledning for medlemsstaterne og listen over hidtil godkendte covid-19-relaterede statsstøtteafgørelser, herunder vedrørende forskning og udvikling:

https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html.

²³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes>.

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf.

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.

af hvilken medlemsstaterne kan basere deres afgørelser om tilladelse til anvendelsen af disse behandlinger på nationalt plan, inden der udstedes formelle markedsføringstilladelser (på særlige vilkår). Dette er gjort for remdesivir, inden markedsføringstilladelsen på særlige vilkår blev udstedt, for dexamethason og for lægemidler, der består af monoklonale antistoffer mod SARS-CoV2²⁶.

Kommissionen overvejer et lovforslag²⁷ om en **EU-tilladelse til anvendelse i nødsituationer for lægemidler**, der vil sikre endnu hurtigere adgang til lægemidler i forbindelse med krisesituationer på folkesundhedsområdet.

Pandemien har vist, at **i krisetider tæller hver eneste dag i indsatsen for at redde liv**²⁸. Forslaget vil derfor supplere den nuværende lovgivningsmæssige værktøjskasse med en tilladelse til anvendelse i krisesituationer på EU-plan. Denne krisereaktionsmekanisme, som i dag kun findes på nationalt plan, vil give mulighed for en forenklet, men stadig sikker procedure sammenlignet med markedsføringstilladelsen på særlige vilkår, hvorved medlemsstaterne i fællesskab kunne aftale at markedsføre lægemidler med kortere frister og i henhold til specifikke ansvars- og overvågningsregler og sikring af lægemidlets sikkerhed.

Rettidig adgang til data og dokumentation fra den virkelige verden til brug i forbindelse med forskning og udvikling er også afgørende for udviklingen af behandlinger og hurtigere videnskabelige vurdering af dem. Kommissionen vil iværksætte et pilotprojekt inden dens kommende forslag om et **europæisk sundhedsdataområde**, der har til formål at lette adgangen til og udvekslingen af sundhedsdata, der indsamles i forbindelse med levering af sundhedsydelse, til brug i forbindelse med forskning, politikudformning og myndighedernes arbejde. Dette pilotprojekt vil lette EMA's og de nationale lægemiddelmyndigheders adgang til data fra den virkelige verden med henblik på at kontrollere behandlingers sikkerhed og virkningsfuldhed.

INITIATIVER

- Arbejde hen imod udstedelse af tilladelser til tre nye covid-19-behandlinger — senest i oktober 2021
- Med forbehold af forsknings- og udviklingsresultater påbegynde syv løbende gennemgange af lovende covid-19-behandlinger (EMA) — inden udgangen af 2021
- Iværksætte et pilotprojekt forud for det kommende forslag om et europæisk sundhedsdataområde finansieret af EU4Health for at lette EMA's og de nationale lægemiddelmyndigheders adgang til data fra den virkelige verden med henblik på at kontrollere behandlingers sikkerhed og virkningsfuldhed — tredje kvartal 2021.

²⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>.

²⁷ Som omhandlet i meddelelsen "HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter", COM(2021) 78 final af 17. februar 2021.

²⁸ Pr. uge 15 i 2021 var der indberettet 662 622 dødsfald i EU/EØS. Covid-19-dødeligheden over en 14-dages periode i EU/EØS, der er baseret på data indsamlet af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme fra officielle nationale kilder i 30 lande, var 77,6 (landeinterval: 0,0-353,4) pr. million indbyggere. Tallet har været stabilt i syv uger.

6. FLEKSIBEL OG FORMÅLSTJENLIG FINANSIERINGS- OG INDKØBSKAPACITET MED TILSTRÆKKELIGE RESSOURCER

Aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger²⁹ indeholder bestemmelser om en frivillig mekanisme, der gør det muligt for de deltagende lande og EU-institutioner i fællesskab at købe medicinske modforanstaltninger til forskellige kategorier af grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder vacciner, antivirale lægemidler og andre behandlinger. Den har til formål at forbedre beredskabet til afbødning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sikre mere lige adgang til konkrete medicinske modforanstaltninger, større forsyningssikkerhed og mere afbalancerede priser for de deltagende lande.

Den 8. oktober 2020 underskrev Kommissionen en rammekontrakt for fælles indkøb med medicinalvirksomheden Gilead om levering af op til 500 000 behandlingsforløb med remdesivir. Alle deltagende lande kunne afgive direkte ordrer på remdesivir. Den købte også doser direkte under nødhjælpsinstrumentet til et samlet beløb på 70 mio. EUR og distribuerede dem til medlemsstaterne. Siden ultimo oktober 2020 har den underskrevet over 70 fælles indkøbskontrakter for 19 lægemidler (analgetika, antibiotika, muskelafslappende midler, anæstetika, lægemidler til genoplivning, herunder dexamethason, osv.) til behandling af mere alvorlige covid-19-tilfælde på intensivafdelinger.

Kommissionen er rede til at indgå yderligere **fælles indkøbskontrakter** for at fremme lige tilgængelighed af og adgang til nye covid-19-behandlinger i hele EU. I øjeblikket er der drøftelser i gang om **tre nye fælles indkøb** vedrørende covid-19-behandlinger, der afventer markedsføringstilladelser fra Kommissionen på EMA's anbefaling.

Men selv om aftaler om fælles indkøb har vist sig at være vellykkede med hensyn til at sikre lige adgang til lægemidler for alle interesserede medlemsstater, har instrumentet også vist sine begrænsninger. Kommissionen vil overveje **strømlinede løsninger** i denne forbindelse for at maksimere den strategiske rolle, som fælles indkøb spiller med hensyn til at nå de vigtigste beredskabsmål — med vægt på fair adgang, valgmuligheder, kvalitet, bæredygtighed og værdi for de offentlige udgifter, samtidig med at der gives mulighed for tilpasning til nationale forhold.

Der skal tages yderligere hensyn til de særlige krav i forbindelse med indkøb i krisesituationer. For at opnå større hastighed og fleksibilitet inden for den nuværende retlige ramme vil de deltagende medlemsstater og andre underskrivere af aftaler om fælles indkøb skulle

- i) overholde kortere administrative frister
- ii) anvende en fordelingsnøgle, i tilfælde hvor de indkøbte ressourcer viser sig at være knappe
- iii) afgive en vis procentdel af ordrer i de første måneder af kontraktens løbetid
- iv) afholde sig fra at deltage i parallelle indkøbsprocesser for de samme produkter eller tjenesteydelser.

²⁹ I april 2020 blev den fælles indkøbsaftale underskrevet af 37 lande, herunder alle EU- og EØS-lande, Det Forenede Kongerige, Albanien, Montenegro, Nordmakedonien, Serbien og Bosnien-Hercegovina samt Kosovo* (* Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med UNSCR 1244/1999 og ICJ's udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.).

Endelig er Kommissionen også rede til at gøre brug af **andre EU-mekanismer** og mobilisere al nødvendig finansiering til indkøb af covid-19-behandlinger, herunder, hvor det er hensigtsmæssigt, ved hjælp af **forhåndskøbsaftaler** eller udbudsproceduren for innovationspartnerskaber³⁰, der giver mulighed for udvikling og indkøb af behandlinger, som endnu ikke er tilgængelige på markedet, eller direkte indkøb og donation. Dette kan også omfatte opbygning af beredskabslagre af behandlinger under **rescEU** som led i **EU-civilbeskyttelsesmekanismen** under hensyntagen til behovet for at sikre komplementaritet med andre EU-programmer.

Ved at inddrage EU-midler og samtidig samle forhandlingsstyrken på EU-plan sætter forhåndskøbsaftaler EU og dets medlemsstater i stand til at udnytte deres størrelse i drøftelserne med industrien og sikre lige adgang på en måde, der ikke kan opnås med flere og nogle gange konkurrerende nationale og europæiske kanaler.

INITIATIVER

- Lancere nye fælles indkøb af covid-19-godkendte behandlinger i EU på vegne af medlemsstaterne — inden udgangen af 2021
- Undersøge muligheden for i samarbejde med medlemsstaterne at indgå forhåndskøbsaftaler eller innovationspartnerskaber med producenter af lovende nye behandlinger
- Undersøge mulighederne for en hurtig procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger
- Opbygge lagre af behandlinger under rescEU/EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

7. INTERNATIONALT SAMARBEJDE

Samarbejde om behandlinger er også af afgørende betydning på globalt plan. Kommissionen er fast besluttet på at samarbejde med internationale partnere om covid-19-behandlinger. EU vil intensivere sit samarbejde med lav- og mellemindkomstlande for at styrke deres sundhedssystemer og sundhedspersonale med henblik på at sikre lige og rettidig adgang til lægemidler af høj kvalitet til overkommelige priser. I den europæiske solidaritets ånd giver EU-civilbeskyttelsesmekanismen Kommissionen mulighed for (finansielt og/eller logistisk) at støtte medlemsstater, som er villige til at donere behandlinger til lande, der er ramt af krisen, og som har behov for hjælp, som imødekomme anmodningen om bistand fra Indien er det seneste eksempel på³¹. Desuden undersøger Kommissionen, hvordan man kan støtte det gunstige miljø for fremstilling af sundhedsprodukter og samtidig styrke forskningskapaciteten og folkesundhedsinstitutionerne i partnerlande rundt om i verden (herunder deres evne til at generere dokumentation) gennem EU's instrumenter for eksterne forbindelser og den del af Horisont Europa, der vedrører internationalt samarbejde.

³⁰ Innovationspartnerskabet er en relativt ny type offentlig udbudsprocedure, som etableredes ved direktiv 2014/24/EU. Det kan kun anvendes i tilfælde, hvor der ikke findes nogen løsning på en offentlig købers behov på markedet. Det væsentligste element ved innovationspartnerskabet er, at innovationen finder sted under gennemførelsen af kontrakten. Ved de fleste andre procedurer ved den offentlige køber allerede, hvilken type løsning der indkøbes. Innovation sker i fasen forud for indgåelsen af kontrakten og afsluttes sædvanligvis med indgåelsen af kontrakten, hvor det aftales, præcis hvilke elementer løsningen skal indeholde.

³¹ Som svar på Indiens anmodning om bistand inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen, som blev indgivet den 23. april 2021, tilbød mange medlemsstater nødvendige medicinske forsyninger (herunder ilt og remdesivir). Flere oplysninger findes på: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en.

Som den nuværende formand for **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities** samarbejder EMA (sammen med Kommissionen) med internationale partnere om at fremskynde og strømline udviklingen, vurderingen og tilgængeligheden af covid-19-behandlinger i hele verden. Navnlig begyndte agenturet i december 2020 at afprøve et nyt "**OPEN**"-initiativ³² med henblik på at øge det internationale samarbejde med **Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler** om dets evaluering af covid-19-vacciner og -behandlinger. Gennem de fortrolighedsaftaler, som de har indgået med tredjeparter (herunder EMA's ad hoc-covid-19-fortrolighedsordninger), og gennem EU's aftaler om gensidig anerkendelse er Kommissionen og EMA i stand til at anvende oplysninger fra internationale tilsynsmyndigheder, **undgå dobbeltarbejde og fokusere indsatsen på risikoområder**. EMA samarbejder og udveksler aktivt oplysninger med andre nationale lægemiddelmyndigheder fra lande uden for EU og med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for at fremskynde udviklingen af behandlinger og vacciner, herunder mod virusvarianter.

Kommissionen er aktivt engageret i **Access to COVID-19 Tools Accelerator**, som er et globalt samarbejdsprojekt, der har til formål at fremskynde udviklingen og produktionen af og lige adgang til covid-19-test, -behandlinger og -vacciner. Projektet blev etableret som reaktion på en opfordring fra G20-lederne i marts 2020 og lanceret af WHO, Kommissionen, Frankrig og Bill & Melinda Gates Foundation i april 2020³³ og samler regeringer, videnskabsfolk, civilsamfundet, fonde, velgørende organisationer og globale sundhedsorganisationer.

Lige adgang til behandlinger betyder lige forsyning fra regeringer og virksomheder. Kommissionen fremmer samarbejdet mellem de EU-finansierede europæiske platformsforsøg og partnerskaberne under Access to COVID-19 Tools Accelerator, navnlig for at sikre hurtig udveksling af klinisk dokumentation til vurdering af behandlinger og vaccinekandidater og for at lette den globale udrulning og anvendelse af behandlingsmetoder, der lanceres som vellykkede resultater af forskning og udvikling. Den vil også fortsat fremme et "handels- og sundhedsinitiativ" i Verdenshandelsorganisationen med henblik på at lette handelen med vigtige varer i forbindelse med sundhedskriser.

På det **globale topmøde om sundhed** i Rom, som Italien og EU i fællesskab var værter for den 21. maj 2021, vil G20-lederne, lederne af internationale og regionale organisationer og repræsentanter for globale sundhedsorganer udveksle erfaringer fra pandemien og efter høring af forskersamfundet og civilsamfundsorganisationer aftale principper for yderligere samarbejde og fælles indsats for at forebygge fremtidige globale sundhedskriser i en ånd af global solidaritet.

INITIATIVER

- Samarbejde med internationale partnere om at udvikle covid-19-behandlinger og sikre en retfærdig fordeling heraf
- Sammen med medlemsstaterne styrke engagementet i behandlingssøjlen i Access to COVID-19 Tools Accelerator
- Øge EU's støtte til berørte lande gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen.

³² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>.

³³ <https://www.who.int/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting>.

KONKLUSIONER OG NÆSTE SKRIDT

Selv om der i stigende grad er adgang til sikre og effektive vacciner mod covid-19, er udvikling og anvendelse af behandlings- og diagnosticeringsmetoder også fortsat en prioritet i forhold til at redde liv. Der er et presserende behov for en fælles EU-indsats inden for en fælles strategisk ramme for behandling for i væsentlig grad at forbedre og fremskynde EU's og resten af verdens tilbagevenden til normale forhold for det økonomiske og sociale liv. Kommissionen vil gennemføre denne EU-strategi for covid-19-behandlinger sammen med medlemsstaterne og Europa-Parlamentet og dermed bidrage til en retfærdig og økonomisk overkommelig adgang til de mest hensigtsmæssige og effektive behandlinger inden for den kortest mulige tidsramme.

Disse foranstaltninger er en del af den stærke europæiske sundhedsunion, hvor alle EU-lande i fællesskab forbereder sig og reagerer på sundhedskriser og sikrer, at der er adgang til prismæssigt overkommelige og innovative lægemidler og medicinsk udstyr — herunder de behandlinger, der er nødvendige for at behandle covid-19.

Denne ramme vil blive yderligere styrket ved oprettelsen af HERA, som Europa-Kommissionen ifølge planen vil fremsætte forslag om i 2021, og som vil sikre, at EU kan foregribe og reagere effektivt på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og bygge videre på EU-lægemiddelstrategien³⁴, der vil skabe en fremtidssikret lovramme, som støtter forskning og teknologier, der resulterer i sikre og effektive behandlinger, som når ud til patienterne.

³⁴ COM(2020) 761 final.