

SYGEHUSAPOTEKERNE I DANMARK



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sendt pr. e-mail til specialkonsulent Tyge Arnold Larsen tal@sum.dk, chefkonsulent
Flemming Frandsen flf@sum.dk og sum@sum.dk.

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

21. marts 2024
tte

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Sygehusapotekerne og Amgros takker for muligheden for at afgive bemærkninger til ovennævnte lovforslag og bekendtgørelser.

Med lovforslaget foreslås det, at virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren på markedet i Danmark, får pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende lægemidler. Det foreslås endvidere, at virksomhederne får pligt til at indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med forslaget er, at lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. Lagrene skal også give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

Oplysninger om beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler vil supplere oplysninger fra lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S), apotekerne i primærsektoren og de offentlige sygehusapoteker, som Lægemiddelstyrelsen allerede modtager. Herved vil Lægemiddelstyrelsen få et samlet overblik over lagerbeholdningerne af de omfattede lægemidler i hele forsyningskæden, hvilket vil give styrelsen bedre mulighed for at vurdere forsyningsituationen for kritiske lægemidler i primærsektoren.

Det er vores vurdering at Amgros/sygehusapotekerne ikke får nye/andre opgaver. Der er dog nogle forhold, som Lægemiddelstyrelsen skal være opmærksom på:

- Amgros modtager indberetning af lager af lægemidler, hvor leverandøren har eget lager. Hvis virksomhederne indberetter samme lagre til Lægemiddelstyrelsen, kan det gå galt ved at et lager hos leverandøren bliver "talt med" 2 gange. Amgros bør derfor have en viden om hvilke lægemidler Lægemiddelstyrelsen ønsker indberetning om. Så Amgros evt. kan fjerne dem fra vores indberetning til Lægemiddelstyrelsen.

- For lægemidler som sælges på flere markeder, giver en indberetning af lageret i Danmark en falsk tryghed, da dette lager måske også sælges i de øvrige nordiske lande. Det gælder fx en del virksomheder som anvender Nomeco som nordisk lager. Amgros har eksempler på at et lægemiddel med god lagerdækning lige pludselig er solgt til et andet land.
- Amgros har stadig behov for at kende lagre hos lægemiddelleverandørerne. Amgros ønsker derfor løbende viden om mængderne der indberettes til Lægemiddelstyrelsen.
- Det foreslåede lagerkrav kan risikere at reducere antal tilbud og/eller tilgængelige varenumre fra parallelimportører til begge sektorer, da disse ikke ønsker at ligge med lager af lægemidler, som evt. har kort holdbarhed.
- Amgros og sygehusapotekernes strategiske lager af kritiske lægemidler til forsyning af sekundær sektor, har for flere varenumre sammenfald med kritiske varenumre i primærsektoren, så hvordan sikres et samarbejde, så der undgås konkurrence om de samme varenumre mellem de to sektorer
- Vi skal forvente at lagerkravet vil øge priserne på lægemidlerne. Lovforslaget kan dermed føre til øgede udgifter.
- Det kan være vanskeligt at beregne 8 ugers normalt salg. Har et lægemiddel ikke været i Taksten eller ikke været billigst i substitutionsgruppen i en lang periode, er salget meget lavt. Vinder det derefter 5 takstperioder i træk, ser salget helt anderledes ud. Det samme gælder hvis virksomheden glider ud af taksten. Lægemiddelstyrelsen bør tage højde for denne problematik.

Med venlig hilsen

SAK formandskab
Gitte Søndergaard Nielsen og Fleming Sonne



Indenrigs- og
Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

**Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om
pligtsmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.**

Hverken Ankestyrelsen eller Psykolognævnet har bemærkninger.

Venlig hilsen

Ankestyrelsen

28. februar 2024

J.nr. 24-21089

Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk

EAN-nr.:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

21-03-2024
FR/806/00008

Svar vedr. høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om pligt-mæssige lagre m.v.

Apotekerforeningen takker for muligheden for at svare på ovennævnte høring.

Overordnet er Apotekerforeningen enig i, at der er en bekymrende stigning med hensyn til forsyningsproblemer, både internationalt og i Danmark. Det er således positivt, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet her signalerer en villighed til at søge at imødegå disse vanskeligheder, som i perioder belaster borgere, læger og apoteker markant.

Tanken om at et nationalt stødpudelager kan imødegå forsyningsproblemer, forekommer intuitivt rigtig. Metoden med at gribe til en generel lageropbygning i Danmark og i andre lande risikerer imidlertid – i modsætning til formålet med reguleringen – at bidrage til at skabe forsyningsvanskeligheder i en situation, hvor forsynings-situationen for et givent lægemiddel er sårbar. Det skyldes, at efterspørgslen efter det pågældende lægemiddel vil blive kunstigt forhøjet med den lagerstørrelse der kræves. Ikke mindst hvis der er flere lande, der samtidigt indfører en sådan lagerpligt. En lageropbygning vil dermed både risikere at udgøre et ressourcespild hvis lagerførte lægemidler må kasseres. Og vil herudover med stor sikkerhed øge de samlede omkostninger ved lægemiddeldistributionen på grund af de kapitalkrav mv. det vil påføre leverandørerne.

Lovforslaget indebærer desuden et opgør med den hidtidige danske model med stærkt fokus på at sikre tilstrækkelig lægemiddelforsyning til en rimelig pris. Denne model har i vidt omfang baseret sig på korte prisperioder, stærk konkurrence og små partier, der med lave omkostninger kan markedsføres i Danmark. En tilgang som år efter år har bevirket de laveste priser på generiske lægemidler i Europa og med en forsyningsikkerhed, der har været højere end i mange andre europæiske lande. Det vil blive vanskeligt at opretholde denne unikke model, hvis der indføres en lagerpligt og hvis den kommer til at omfatte så mange lægemidler, som det fremgår af lovforslaget.

I lovforslagets bemærkninger vedrørende de erhvervsøkonomiske konsekvenser er det forudsat, at de løbende omkostninger til de kommende varelagre vil beløbe sig til mellem 120 og 160 mio. kr. årligt. Hertil kommer en engangsudgift til it-udvikling for indberetning af lageroplysninger til Lægemiddelstyrelsen på mellem 60 og 185 mio. kr. Dette forekommer Apotekerforeningen at være endog meget høje omkostninger, der hermed pålægges lægemiddelvirksomhederne for at opnå en effekt, der måske er tvivlsom. Det må endvidere formodes, at disse meromkostninger for en stor dels vedkommende vil omsætte sig i højere medicinpriser for forbrugerne og for de offentlige udgifter til medicintilskud. Da forslaget samtidig risikerer at stille krav til le-

verandører som ikke kan løftes i praksis, vil der måske også ske en form for udskilning i leverandørledet, hvilket igen kan påvirke priskonkurrencen negativt. Dette vil igen udløse et supplerende pres på priserne.

I den nuværende situation, hvor der er stigende forsyningsvanskeligheder, ville det efter Apotekerforeningens opfattelse være mere naturligt samtidigt at fokusere på initiativer som kan afhjælpe konsekvenser af forsyningsvanskeligheder. Det kan, som tidligere foreslået, være gennem udvidede muligheder for apoteket at substituere på tværs af styrke og pakningsstørrelse og eventuelt også protokolbaseret analog substitution (Serious shortage protocol). En udvidet mulighed for at iværksætte magistrel produktion i tilfælde af leveringsvanskeligheder ville også kunne imødegå en del forsyningsvigt.

Endelig kan man fremrykke lægernes kendskab til eventuelle forsyningsproblemer, så de allerede i ordinationsøjeblikket ved, om det lægemiddel de vil ordinere, er i restordre, så de eventuelt kan tilpasse ordinationen. Dette har hidtil været vanskeliggjort af, at det forudsætter udgifter til IT-udvikling. Der er dog tale om et meget lille beløb sammenlignet med de mellem 60 og 185 mio. kr. der er forudset at skulle anvendes til IT-udvikling i dette lovforslag.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København

22. marts 2024

Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har igangsat en offentlige høring af et udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. Ifølge forslaget skal indehavere af markedsføringstilladelser, parallelimportører og parallelle distributører af kritiske lægemidler, der markedsføres til primærsektoren, dvs. apoteker og detailhandlere, forpligtes til at opretholde lagre af definerede kritiske lægemidler, samt indsende ugentlige statusrapporter til Lægemiddelstyrelsen. Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Generelle bemærkninger til lovforslaget

- Selve intentionen med lovforslaget om at mindske forsyningsvanskeligheder med kritiske lægemidler har vi i Dansk Erhverv stor forståelse for – om end Danmark ikke er hårdt ramt af udfordringen. I vores optik er opbygning af nationale sikkerhedslagre dog ikke den rette løsning på udfordringer med forsyningsikkerhed. Tværtimod kan forslaget i sidste ende betyde stigende lægemiddelpriser, samt forværring af forsyningsikkerheden af kritiske lægemidler. I Dansk Erhverv stiller vi os derfor kritiske over for lovforslaget.
- Der er mange forskellige årsager til, at vi kan opleve udfordringer med forsyningen af lægemidler. Den primære forklaring skal findes på globalt plan, da man i dag samler dele af produktionen på færre og større enheder rundt om i verden for at opnå effektivisering i produktionen af lægemidler. Den positive effekt af effektiviseringerne er, at man som samfund og patient får billigere lægemidler. Udfordringen med effektiviseringer er derimod, at produktionen og forsyningsikkerheden kan blive mere sårbar. Udfordringen er altså global, og falder tilbage på de rammevilkår, lægemiddelindustrien har i de enkelte lande.
- Der eksisterer ikke valide tal for udfordringerne med forsyningsikkerhed af lægemidler. Primært fordi, der er mange forskellige måder at opgøre medicinmangel på. Men vi genkender ikke billedet af, at Danmark skulle være ekstra udsat for forsyningsvanskeligheder med lægemidler. Tværtimod har myndighederne adskillige gange meldt ud, at forsyningsikkerheden i Danmark er høj sammenlignet med andre lande. Næsten uanset, hvordan man opgør medicinmangel, fremstår udfordringerne med forsyningsikkerhed kunstigt

stort.¹ I Danmark har vi en stor generisk substitution, hvilket betyder at man stort set altid kan få substitueret et lægemiddel med noget tilsvarende.

- Vi er ligeledes forundret over, at man forsøger at løse et globalt problem på nationalt niveau. EU-initiativer på området er allerede iværksat. Og netop nu – under det belgiske EU-formandskab – forsøger man at finde fælles løsninger på forsyningsikkerheden af lægemidler i EU. Fra industriens side har vi endda spillet ind med flere konkrete løsningsforslag. Opbygning af et nationalt sikkerhedslager, vil højst sandsynligt få negative konsekvenser for forsyningen i andre EU-lande. Dermed vil man fuldstændig forplumre det arbejde, der er sat i gang på EU-plan.
- Lovforslaget forventes at få mærkbare negative konsekvenser for en betydelig del af den danske lægemiddelindustri i Danmark. En industri som i dag udgør næsten 19 pct. af Danmarks vareeksport, samt beskæftiger mere end 35.000 medarbejdere i Danmark. En industri, der således bidrager væsentligt til den danske velstand.
- Med lovforslaget risikerer man at gøre det danske marked mindre attraktivt at lancere lægemidler i, hvilket betyder at danske patienter får reduceret adgang til lægemidler. Dette står ikke kun i stærk kontrast til intentionen med lovforslaget, men også i stærk kontrast til intentionen med den kommende life science-strategi.

Specifikke bemærkninger til pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

Lovforslaget indebærer, at der skal etableres lagre af kritiske lægemidler, som kan dække behovet for kritiske lægemidler, hvis der opstår kortvarige forsyningsvanskeligheder i Danmark. Lageropbygningen skal svare til otte ugers salg af de pågældende lægemidler på apoteker og i detailhandlen.

- I Dansk Erhverv ser vi ikke denne løsningsmodel, som optimal i forhold til at sikre forsyningsikkerheden. Opbygning og vedligeholdelse af lægemiddellagre – uanset størrelse – indebærer omfattende regulatoriske krav, certificeringer og øget bureaukrati.
- At opretholde et lager, der opbevarer flere uger eller måneders produktion, er problematisk for enhver virksomhed, da man på den måde tvinger virksomheden til at binde kapital i en passiv lagerbeholdning. Dette vil alt andet lige udløse betydelige ekstraudgifter, som skal dækkes. Man risikerer dermed, at priserne på lægemidler stiger.
- Dertil kommer, at lægemidler har en vis holdbarhed. Hvis kritiske lægemidler først skal gennem et lager, vil man forkorte holdbarheden på dem. Det vil skabe medicinospild og igen øge presset på forsyningsikkerheden.
- Med protektionistiske tiltag, som opbygning af nationale sikkerhedslagre, risikerer man at forværre problemstillingen, fordi man bygger en mur om sig selv. Det vil ramme et mar-

¹ Professor: Flere og flere lægemidler er umulige at skaffe – det er alles problem, men ingens ansvar (videnskab.dk)

ked som det danske hårdt. Vi er afhængig af et åbent marked, som kan tiltrække investeringer og produktion fra virksomheder via attraktive markedsvilkår. En ambition som den kommende life science-strategi efter alt at dømme også deler.

Specifikke bemærkninger til indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen

Lovforslaget indebærer ligeledes, at virksomhederne pålægges at give ugentlige indberetninger til Lægemiddelstyrelsen (LMST) med det formål, at LMST skal have et overblik over de etablerede lagre af kritiske lægemidler, og bedre kan følge udviklingen i forsyningsituationen samt se muligheder for, hvordan en forestående forsyningsvanskelighed kan afhjælpes.

- Lovforslaget overdrager betydelig lovgivningsmæssig og administrativ kompetence til LMST, som vil være den myndighed, der er ansvarlig for at implementere lovforslaget. LMST vil således skulle bruge betydelige ressourcer på at administrere ansøgninger om dispensation samt ugentlige indberetninger. I dag er LMST med afstand den styrelse i Danmark, der har den største grad af gebyrfinansiering fra erhvervslivet. Dansk Erhverv stiller sig derfor kritisk over for endnu flere gebyrstigninger for virksomhederne, som igen vil gøre det danske marked endnu mindre attraktivt for investeringer og tiltrækning af nye lægemidler.
- Dansk Erhverv er af den opfattelse, at ugentlige indberetninger fra virksomhederne ikke vil kunne afhjælpe potentielle udfordringer i forsyningsikkerheden. Udfordringer med forsyningsikkerheden er, som nævnt ovenfor, forankret i globale produktionsstrukturer, som ikke ændres med kort varsel. De ugentlige indberetninger vil således kun være symptombehandling, og vil kun kunne bruges til orientering, men ikke egentlig problemløsning. Dermed vil dette tiltag blot være et fordyrende og bureaukratisk initiativ uden reel værdi.

Specifikke bemærkninger til definitionen af kritiske lægemidler

- I Dansk Erhverv anerkender vi, at der ligger et stort og grundigt arbejde, samt en vis konsensus, bag udarbejdelse af listen over "kritiske lægemidler," som er vedhæftet høringen. Problemet er imidlertid, at listen er så omfattende – mere end 900 ATC-koder – at det vil blive enormt omkostningstungt at oprette sikkerhedslagre for alle disse lægemidler. Derudover er antal af lægemidler, der kræves på lager, slet ikke proportionelt med lovforslagets formål om at "lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af *kortvarige forsyningsvanskeligheder*".
- Definitionen af "kritisk" vil ligeledes være i konstant forandring. Da der ikke er noget mønster i, hvilke lægemidler der bliver ramt af forsyningsproblemer, har man heller ikke mulighed for at forudsige, hvor udfordringerne reelt er i fremtiden. Og dermed hvad der skal defineres som "kritisk". Derfor er det yderst vanskeligt at opbygge sikkerhedslagre med formålet om, at det skal dække behovet for kritiske lægemidler, hvis der opstår kortvarige forsyningsvanskeligheder.

Afsluttende bemærkninger

- På baggrund af ovenstående stiller Dansk Erhverv sig kritisk over for lovforslaget. I Dansk Erhvervs optik vil lovforslaget ikke virke efter intentionen. Det vil tværtimod gøre situationen værre.
- Industrien hjælper dog meget gerne med at løse udfordringerne. Vi er faktisk allerede i gang på EU-plan. Vi mener, at udfordringerne med forsyningssikkerhed dels skal løses på globalt plan, dels på nationalt plan ved, at man ser på de indkøbsstrukturer og –incitamenter, der gælder, når der indkøbes lægemidler til primærsektoren.
- Man kan med fordel se nærmere på de forslag, som Lægemedelindustriforeningen (Lif) tidligere har været ude med. Herunder at man indarbejder forsyningssikkerhed som et kriterium i hele leveringsperioden. I dag er leverandørerne kun forpligtet til at kunne levere i 7 ud af de 14 dage, de byder ind på. Man kan derfor med fordel ændre leveringspligten fra 7 til 14 dage. Dertil kommer, at virksomhederne i dag skal kunne levere med meget kort varsel. Hvis man kan øge forudsigeligheden, vil virksomhederne bedre kunne planlægge deres leverancer til markedet, og dermed sikre en højere grad af forsyningssikkerhed. Vel at mærke uden at priserne vil stige.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar, og indgår gerne i yderligere dialog om alternative løsningsforslag.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Chefkonsulent
Sundhed & Life Science

København, den 11. januar 2024

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar til udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligt- mæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

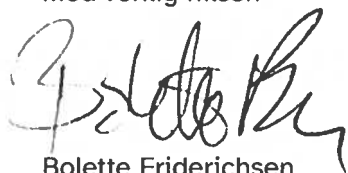
Tak for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

DSAM ser meget positivt på forslaget, der vil mindske den arbejdsopgave, som vi lige nu oplever med at om-ordinere medicin i restordre.

Det er til gene for både patienten, lægen og apotekeren, og ofte også et patientsikkerhedsmæssigt problem når man ikke kan skaffe den ordinerede medicin.

Det er vores vurdering, at et lager til otte uger ofte vil være nok, da mange af de problemer, som vi oplever, er af kortere varighed. Vi vil dog anbefale, at der åbnes en mulighed for, at kravet til lagerets størrelse kan øges ved behov.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Flemming Frandsen

Fra: Eva Valmod <eva@dadl.dk>
Sendt: 29. februar 2024 15:43
Til: Flemming Frandsen
Emne: Sv: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. (Id nr.: 5754048)
Vedhæftede filer: Signature-20240229144411.txt

Kære Flemming Frandsen,

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin har ikke nogen kommentarer, da listen er til brug i primærsektoren og ingen af selskabets lægemidler er omfattet af listen.

Venlig hilsen

Eva Valmod

Administrativ konsulent

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin

DASAIM

Web: www.dasaim.dk

Tlf.: +45 3544 8229 (direkte)

E-mail: eva@dadl.dk

Til: regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), DASYS (dasys@dasys.dk), ddd (ddd@ddd.dk), Fagbevægelsens Hovedorganisation - FH (fh@fho.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), FAS (fas@dadl.dk), klfformand@gmail.com (klfformand@gmail.com), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), LVS (lvs@DADL.DK), Praktiserende Lægers Organisation (plo@DADL.DK), pto@pto.dk (pto@pto.dk), Dansk Tandlægeforening (info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), Yngre Lægers Officielle postkasse (yl@DADL.DK), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), marie@angstforeningen.dk (marie@angstforeningen.dk), info@astma-allergi.dk (info@astma-allergi.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), 'info@danske-aeldreraad.dk' (info@danske-aeldreraad.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), post@hjerteforeningen.dk (post@hjerteforeningen.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), hpv-danmark@outlook.dk (hpv-danmark@outlook.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), njl@patientforeningen.dk (njl@patientforeningen.dk), mail@sjaeldnediagnoser.dk (mail@sjaeldnediagnoser.dk), Foreningen af danske sundhedsvirksomheder - Sundhed Danmark (info@sundheddanmark.nu), info@vaccinationsforum.dk (info@vaccinationsforum.dk), aeldresagen@aeldresagen.dk (aeldresagen@aeldresagen.dk), samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), Reception Amgros I/S (amgros@amgros.dk), Center for Bioetik og Nanoetik (teo@au.dk), Københavns Universitet - Det Juridiske Fakultet (jurfak@jur.ku.dk), info@danish.care (info@danish.care), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), dtu@dtu.dk (dtu@dtu.dk), farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk (farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk), Kathrine Birch Petersen (kbpt@regionsjaelland.dk), Lars Iversen (lars.iversen@clin.au.dk), info@dialab.dk (info@dialab.dk), bastrup@health.sdu.dk (bastrup@health.sdu.dk), info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), dfi@dkpharma.dk (dfi@dkpharma.dk), Dansk Industri (hoering@di.dk), mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk (mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk), Linda Ædelsten Edslev (lie@dadl.dk), Lene Kristensen (lkr@dadl.dk), Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), formand@dasams.dk (formand@dasams.dk), kontakt@dasem.dk (kontakt@dasem.dk), Dansk Selskab for Almen Medicin - DSAM (fagligtselskab) (dsam@dsam.dk), sekretariat@dasaim.dk (sekretariat@dasaim.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), Gitte Bramstorp (gib@dadl.dk), bastrup@health.sdu.dk (bastrup@health.sdu.dk), dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), formand@danskstatovoerlaug.dk (formand@danskstatovoerlaug.dk), dts@organtransplantation.dk

(dts@organtransplantation.dk), ddl@ddlnet.dk (ddl@ddlnet.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), 'Danske Universiteter' (dkuni@dkuni.dk (dkuni@dkuni.dk)), RVK Hovedstaden vek@regionh.dk (vek@regionh.dk), komite@rm.dk (komite@rm.dk), mail@dukh.dk (mail@dukh.dk), Den Videnskabetiske Komité Region Nordjylland (vek@rn.dk (vek@rn.dk)), RVK Sjælland (rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk), De Videnskabetiske Komité Region Syddanmark (komite@rsyd.dk (komite@rsyd.dk)), info@demens.dk (info@demens.dk), Det Etiske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), post@diaetisk.dk (post@diaetisk.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), hs@fpm.dk (hs@fpm.dk), fpd@danskeplatforme.dk (fpd@danskeplatforme.dk), info@igldk.dk (info@igldk.dk), lena@intactdenmark.dk (lena@intactdenmark.dk), itu@itu.dk (itu@itu.dk), ku@ku.dk (ku@ku.dk), info@lif.dk (info@lif.dk), MedCom (medcom@medcom.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), kontakt@nvk.dk (kontakt@nvk.dk), dketik@dketik.dk (dketik@dketik.dk), 'Nomeco' (info@nomeco.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), 'pd@pharmadanmark.dk' (pd@pharmadanmark.dk), 'Pharmakon -' (info@pharmakon.dk), pf@psykiatrifonden.dk (pf@psykiatrifonden.dk), ast@ast.dk (ast@ast.dk), ruc@ruc.dk (ruc@ruc.dk), sdu@sdu.dk (sdu@sdu.dk), 'Tjellesen Max Jenne (TMJ)' (info@tmj.dk), Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF (info@vinordic.org)), VIVE (Firmabetaler) (vive@vive.dk), aau@aau.dk (aau@aau.dk), au@au.dk (au@au.dk), tj@ojenforeningen.dk (tj@ojenforeningen.dk)

Fra: Flemming Frandsen (FLF@SUM.DK)

Titel: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Sendt: 23-02-2024 17:29

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste, sendes hermed udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 22. marts 2024

Med venlig hilsen

Flemming Frandsen

Chefkonsulent

Sundhedsjura og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ fif@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. tag@sum.dk, flf@sum.dk, sum@sum.dk

Høring vedr. lov om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler) mv.

Danske Ældreråd finder det positivt, at der er en bevågenhed om de stigende forsyningsvanskeligheder og villighed til at ændre de eksisterende regler.

Danske Ældreråd bakker op om den foreslåede pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende kritiske lægemidler. Dette for at forebygge, at patienter og samfund ikke påvirkes af evt. kortvarige forsyningsvanskeligheder, og så aktører på området kan iværksætte nødvendige tiltag for at afbøde konsekvenser af evt. længerevarende forsyningsvanskeligheder.

Dette er et konstruktivt og rettidigt tiltag for patienter og samfund.

Inger Møller Nielsen

Formand

Trine Toftgaard Lund

Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: sum@sum.dk, tal@sum.dk og flf@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler mv.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte lovforslag og tilhørende bekendtgørelser om oprettelse af pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler.

Vi har i de seneste år set stadigt flere eksempler på, at patienter på grund af leveringssvigt i kortere eller længere perioder ikke har kunne skaffe den medicin, de normalt bruger. Skift i behandling kan have store konsekvenser for patienter med kroniske sygdomme. Det kan tage lang tid at finde et nyt, virksomt middel, hvilket kan forværre sygdommen, og mange patienter oplever bivirkninger ved skift til andre præparater. Dertil er det med risiko for fejlmedicinering, da doser, pakninger mv. er anderledes, end man er vant til. Komplexiteten øges yderligere for de mange patienter, der lever med flere samtidige kroniske sygdomme.

Forsyningsvanskelighederne har således store helbredsmæssige konsekvenser for patienterne, både fysiske og psykiske, og samtidig er det tidskrævende for både patient og sundhedsvæsen at omstille behandlingen, håndtere bivirkninger mv. Derfor er Danske Patienter glade for, at man nu sætter ind med et tiltag, der har til formål at styrke forsyningssikkerheden på kritiske lægemidler.

Danske Patienter bakker af samme årsag op om forslaget, hvormed virksomheder, der leverer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, forpligtes at opretholde et sikkerhedslager, som kan bruges i tilfælde af forsyningsvanskeligheder.

Vi er dog bekymrede for, hvad forslaget får af betydning for priserne på disse lagerførte kritiske lægemidler. Det fremgår af høringsmaterialet, at *"det må forventes, at virksomhedernes øgede omkostninger [...] kan medføre, at virksomhederne øger deres medicinpriser"* (s. 10). Vi ved, at patienter allerede i dag undlader at hente deres receptpligtige medicin på apoteket af økonomiske årsager. For eksempel viste en undersøgelse fra 2023ⁱ, at mere end hver tiende adspurgte havde undladt at hente medicin til dem selv eller en pårørende, og at økonomi var den overvejende årsag i fire ud af 10 tilfælde. Det er en alvorlig situation, som – udover at

Dato:
22. marts 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

indebære u hensigtsmæssige helbredsmæssige effekter – puster til den sociale ulighed i sundhed. Der er med andre ord ikke plads i patienternes økonomi til yderligere prisstigninger på de receptpligtige lægemidler. Derfor vil vi opfordre ministeriet til at afsøge løsninger (evt. i dialog med industrien) som kan sikre, at virksomhedernes øgede udgifter ikke skal opbæres af patienterne.

Side 2/2

Endelig vil vi opfordre ministeriet til at inddrage patient- og pårørendeforeningerne tæt i både udarbejdelse og opdatering af den bekendtgørelse, der udgør listen over lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre. Foreningerne er i tæt kontakt med de patienter og pårørende, der bliver ramt af forsyningsvanskelighederne, og de kender derfor til konsekvenserne ved leveringssvigt for forskellige præparater.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

ⁱ Lægemedelindustriforeningen m.fl., 2023: *Uafhentet receptpligtig medicin på apoteket*. <https://www.apotekerforeningen.dk/-/media/apotekerforeningen/analysersundhed/analyse-af-uafhentet-receptpligtig-medicin-2023.pdf>

NOTAT

DANSKE
REGIONER



18-03-2024

EMN-2024-00348

1690788

Emilie Lund Egsmose

Høringsvar vedr. udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fremsendt udkast til lovforslag og til bekendtgørelser om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler i høring.

Med lovforslaget og bekendtgørelserne foreslås det, at virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren på markedet i Danmark, får pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende lægemidler. Lagrene skal svare til otte uger af virksomhedens salg af de pågældende lægemidler på pakningsniveau til apoteker og i detailhandlen. Det foreslås endvidere, at virksomhederne får pligt til at indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Danske Regioner hilser generelt arbejdet med at forbedre forsyningssituationen velkommen. Vi har nedenstående bemærkninger til udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.:

Danske Regioner støtter, at der skabes større sikkerhed for, at vi har lagre af kritiske lægemidler, men det bemærkes, at forslaget om at indføre et lovkrav om lagerhold svarende til mængden af otte ugers salg fra lægemiddelvirksomheden, kan få konsekvenser for især parallelimportører og kopiproducenter i primærsektoren. For disse aktører kan det i nogle tilfælde være svært at imødekomme krav om lagerhold af mindst otte ugers forbrug, hvilket modsat hensigten vil kunne føre til, at disse virksomheder vælger ikke at levere til det danske marked. Hvis flere leverandører stopper med at levere til det danske marked, vil konkurrencen reduceres med prisstigninger til følge.

Det er regionernes opfattelse, at den eksisterende ordning med indberetningspligt for restordre hidtil ikke har fungeret tilfredsstillende. Det er således

erfaringen, at Lægemiddelstyrelsen ikke i tilstrækkeligt omfang har håndhævet kravet til firmaerne, og manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen har derfor ikke haft en konsekvens for firmaerne. Danske Regioner fremhæver derfor betydningen af, at den foreslåede ordning med indberetning af kritiske lægemidler bliver håndhævet af Lægemiddelstyrelsen .

Det bemærkes, at Amgros har etableret lagre af kritiske lægemidler til forsyning af sekundær sektoren. Danske Regioner finder, at disse lagre med fordel kan samtænkes med forsyningssikkerhed i primærsektoren, med henblik på at undgå konkurrere om de samme varenumre mellem de to sektorer. Man kan således med fordel bruge Amgros' erfaringer på området, og det bør i den forbindelse også overvejes, om Amgros kan stå for indkøb af kritiske lægemidler til primærsektoren.

Afsluttende bemærkninger

Det står anført i lovforslaget, at forslagene heri kan medføre, at virksomhederne øger deres medicinpriser (side 10). Danske Regioner skal hertil bemærke, at dette vil medføre øgede udgifter for regionerne til medicintilskud, til trods for der i lovforslaget anføres, at det ikke vil have nogen økonomiske konsekvenser for regionerne (side 28).

Danske Regioner tager på den baggrund forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget. Danske Regioner skal derfor anmode Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at fremsende sagen i økonomisk høring (DUT høring). Endelig skal det nævnes, at det ikke har været muligt at foretage en politisk behandling af lovforslaget indenfor høringsfristen. Der tages på den baggrund forbehold for eventuelle politiske bemærkninger til lovforslaget.

Flemming Frandsen

Fra: DASYS <dasys@dasys.dk>
Sendt: 22. marts 2024 15:28
Til: Flemming Frandsen
Cc: bentehoy@webspeed.dk; DASYS; 'Pernille Olsbro Adamsen'
Emne: SV: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Kære Flemming Frandsen

Tak for muligheden for at afgive høringsvar, som følger i denne mail..

Overordnet støtter DASYS, at man laver et lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

DASYS bifalder lovforslaget med henvisning til, at der i perioder i klinisk praksis opleves forsyningsvanskeligheder af lægemidler, som i værste fald kan få fatale konsekvenser for patienterne. På den baggrund vil vi gerne understrege vigtigheden af, at der etableres og opbygges medicinske lagre, så patienter kontinuerligt kan få deres medicinske behandling.

Vi mener en konkretisering af lovteksten i forhold til en klar definition af, hvad der betegnes som *kritiske lægemidler* er nødvendig. Dette for at imødekomme både patienter med somatiske og psykiatriske diagnoser.

I vores optik vil det fx være kritisk, hvis patienter med skizofreni for en periode mangler deres antipsykotika, da risikoen for sygdomsforværring øges væsentligt. Lægemidler for psykiatriske patienter handler også om tillid til den medicinske behandling. Mistes mulighed for kontinuitet, øges risikoen for, at patienter med psykiatriske diagnoser mister tilliden til behandlingen, hvilket kan få fatale konsekvenser og som i værste tilfælde kan medføre, at den psykiatriske patient selv afslutter sin behandling.

DASYS vil derfor opfordre til, at det også er gældende for psykiatriske lægemidler såvel som for lægemidler til somatiske diagnoser, når der skrives *kritiske lægemidler*.

Et andet væsentligt perspektiv er, at vi gennem flere år har set, hvordan prisen på lægemidler har været årsag til besparelser andre steder i sundhedsvæsenet. DASYS er bekymret for, at opretholdelse af store lagre med lægemidler, kan blive en medvirkende faktor til, at der skal spares yderligere i det danske sundhedsvæsen.

På den baggrund vil DASYS foreslå, at prisen på den medicin der skal indkøbes til sådanne lagre – bliver prissat og indkøbt - efter samme model, som vores nordiske naboer benytter sig af.

Venlig hilsen

Lene Schade Jensen

DASYS' sekretariat



Tlf. 4695 4203
Sankt Annæ Plads 30,
DK-1250 København K
dasys@dasys.dk www.dasys.dk

Fra: Flemming Frandsen <FLF@SUM.DK>

Sendt: 23. februar 2024 17:29

Til: 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dasys@dasys.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'fh@fho.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'klfformand@gmail.com'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk';

'pto@pto.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'marie@angstforeningen.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@bedrepsykiatri.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'info@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'post@hjertereforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'lap@lap.dk'; 'HPV-danmark@outlook.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'njl@patientforeningen.dk'; 'mail@sjaldnediagnoser.dk'; 'info@sundheddanmark.nu'; 'info@vaccinationsforum.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'amgros@amgros.dk'; 'teo@au.dk'; 'jurfak@jur.ku.dk'; 'info@danish.care'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dtu@dtu.dk'; 'farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk'; 'kbpt@regionsjaelland.dk'; 'lars.iversen@clin.au.dk'; 'info@diablab.dk'; 'bastrup@health.sdu.dk'; 'info@danskerhverv.dk'; 'dfi@dkpharma.dk'; 'hoering@di.dk'; 'mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk'; 'lie@dadl.dk'; 'lkr@dadl.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'formand@dasams.dk'; 'kontakt@dasem.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'sekretariat@dasaim.dk'; 'formanden@dskf.org'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'gib@dadl.dk'; 'Bastrup@health.sdu.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; 'formand@danskstatovoerlaug.dk'; 'dts@organtransplantation.dk'; 'ddl@ddlnet.dk'; 'info@danske-seniorer.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'vek@regionh.dk'; 'komite@rm.dk'; 'mail@dukh.dk'; 'vek@rn.dk'; 'RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk'; 'komite@rsyd.dk'; 'info@demens.dk'; 'kontakt@etiskraad.dk'; 'post@diaetisk.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hs@fpm.dk'; 'fpd@danskeplatforme.dk'; 'info@igldk.dk'; 'lena@intactdenmark.dk'; 'itu@itu.dk'; 'ku@ku.dk'; 'info@lif.dk'; 'medcom@medcom.dk'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'kontakt@nvk.dk'; 'dketik@dketik.dk'; 'info@nomeco.dk'; 'pebl@patienterstatningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'info@pharmakon.dk'; 'pf@psykiatrifonden.dk'; 'ast@ast.dk'; 'ruc@ruc.dk'; 'sdu@sdu.dk'; 'info@tmj.dk'; 'info@vinordic.org'; 'vive@vive.dk'; 'aau@aau.dk'; 'au@au.dk'; 'tj@ojenforeningen.dk'

Emne: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste, sendes hermed udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 22. marts 2024

Med venlig hilsen

Flemming Frandsen

Chefkonsulent

Sundhedsjura og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ fif@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Tyge Arnold Larsen og Flemming Frandsen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar fremsendt pr. e-mail til:
tal@sum.dk, flf@sum.dk og sum@sum.dk

Dansk Industri høringssvar: Udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Forsyningssikkerhed af kritiske lægemidler til brug i primærsektoren er et væsentlig parameter for et vel-fungerende sundhedsvæsen og har naturligt nok bevågenhed både nationalt og på EU plan.

DI støtter således lovforslagets overordnede formål om at sikre forsyningen af kritiske lægemidler i primærsektoren med henblik på at patienter og samfund ikke påvirkes af kortvarige forsyningssvækkelser.

DI finder imidlertid behov for at påpege, at Danmark ikke oplever samme udfordring med forsyningssikkerhed som visse andre lande samtidig med, at det danske lægemiddelmarked er betydeligt mere dynamisk, end det er tilfældet i de øvrige europæiske lande. Det apoteksforbeholdte marked sendes således i udbud hver 14. dag, hvilket medfører en intens priskonkurrence, der dog samtidig skaber store udsving i efterspørgslen.

De foreslåede tiltag fremstår derfor samlet set særdeles vidtgående set i forhold til udfordringerne, og samtidig er der risiko for, at de byrder, som pålægges virksomhederne i form af de foreslåede tiltag, ikke vil føre til den tiltænkte større grad af forsyningssikkerhed måske snarere tværtimod. Forsyningssvækkelser på medicinrådet er og bliver et komplekst problem.

Det er derfor DI's opfattelse, at man nøje bør overveje hvilke incitamentter man justerer på med lovslaget i forsøget på at forebygge de kortvarige udfordringer med forsyningssikkerhed, der opleves i primærsektoren.

Forsyningssikkerhed er bl.a. afhængig af, hvorvidt det kan betale sig at markedsføre et lægemiddel ikke mindst i primærsektoren. Hertil kommer, at Danmark er et relativt lille marked som i forvejen – alene på grund af sin størrelse – er mindre attraktivt end en lang række andre markeder.

De med lovforslaget foreslåede øgede administrative byrder vil derfor alt andet lige gøre det mindre attraktivt at markedsføre lægemidler i Danmark. Med andre ord vil man med forslaget ikke øge incitamenterne, men derimod forringe incitamenterne for virksomhederne.

Endelig skal det fremhæves, at lovforslaget i sin nuværende udformning må anses for at medvirke til at øge risikoen for medicinspild i form af øget kassering, især for produkter med kort holdbarhed.

På den baggrund ønsker DI særligt at fremhæve tre forhold.

Etablering af sikkerhedslagre

I relation til etablering og drift af sikkerhedslagre så bør det være myndighederne – og ikke virksomhederne – der varetager denne opgave, hvis intentionen om effektive sikkerhedslagre skal opnås. Det vurderes samtidig også at være økonomisk set mest rentabelt.

Det skyldes bl.a., at beregning af eget sikkerhedslager for de enkelte produkter og pakningsstørrelser er forbundet med stor kompleksitet og med stor sandsynlighed vil føre til mere eller mindre permanente fejlestimer i et dynamisk marked som det danske.

Hvis forpligtelsen derimod placeres på myndighedsniveau er der bedre forudsætninger for at estimere det samlede salg af den enkelte pakning af lægemidlet. Med andre ord udgør det samlede forbrug et betragtelig mere stabilt grundlag for prognoser end den enkelte lægemiddelvirksomheds salg. Det giver samtidig et bedre grundlag for at opbygge effektive sikkerhedslagre, der reelt vil kunne bidrage til at imødegå kortvarige forsyningsvanskeligheder.

Udgiften til en sådan model vil f.eks. kunne finansieres ved en afgift på salget af lægemidler.

Kritiske lægemidler

Listen over kritiske lægemidler i udkastet til Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler er meget omfattende.

Det fremgår endvidere af lovforslagets bemærkninger, at afgrænsningen af kritiske lægemidler foretages med udgangspunkt i WHO's liste over essentielle lægemidler og EU-kommissionens liste over kritiske lægemidler. Det fremgår endvidere, at der ved fastlæggelsen af "kritiske lægemidler" vil blive lagt vægt på, hvorvidt lægemidlerne er til "...behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici."

Det er DI's vurdering, at listen er meget omfattende, og at det bør revurderes, hvorvidt alle de lægemidler, som fremgår af listen i bekendtgørelsen reelt kan betegnes som egentlige kritiske lægemidler.

Dispensationsregler

Dispensationsreglerne for lagerpligten bør tilsikre at lægemiddelvirksomheder kan efterleve Det Europæiske Lægemiddelagenturs anbefalinger om en fair fordeling af lægemidler.

Afslutningsvis skal det bemærkes, at forsyningsvanskeligheder på medicinområdet er en udfordring, som både kræver internationalt samarbejde, og som samtidig bør angribes med en international vinkel ikke mindst henset til de store omvæltninger og udfordringer som verden gennemgår og står overfor i disse år.

Nationale tilgange såsom opbygning af sikkerhedslagre må anses som kortsigtede tiltag, der i værste fald risikerer at forværre de eksisterende udfordringer.

Langsigtede løsninger er nødt til at se de udfordringer, som lovforslaget forsøger at imødegå, i et større europæisk og globalt perspektiv, hvor de generelle rammevilkår for virksomheder, der bringer lægemidler til markederne i EU er helt afgørende for den fremtidige udvikling.

De bedste hilsener

Peter Arnt Nielsen
Chefkonsulent, DI Life Science

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
DEP Sundhedsministeriet sum@sum.dk

Specialkonsulent Tyge Arnold Larsen
tal@sum.dk



**EPILEPSI
FORENINGEN**

St Gråbrødrestreæde 10, 1.
5000 Odense C

Tlf +45 66119091
CVR-nr.: 57 41 54 28
epilepsi@epilepsiforeninge.dk
www.epilepsiforeningen.dk

Odense, den 12. marts 2024

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Epilepsiforeningen har i efteråret 2023 haft en konstruktiv dialog med Lægemiddelstyrelsen; dels angående nogle alvorlige forsyningsvanskeligheder vi har oplevet på epilepsiområdet hen over foråret og sommeren samme år, dels angående den igangværende opbygning af et lager af "meget kritiske lægemidler".

Epilepsiforeningen og formanden for Dansk Epilepsi Selskab Jakob Christensen afholdt således den 14. september 2023 et møde med repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen, hvor situationen på epilepsiområdet blev drøftet.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter udviste stor forståelse for at epilepsiområdet og patienterne er fuldstændigt afhængig af, at der er den fornødne forsyningsikkerhed af antiepileptika.

Drøftelsen medførte blandt andet, at fx Clonazepam kom med på listen over de såkaldt "kritiske lægemidler"; en liste præparatet ikke stod på forud for mødet.

Vi har nu, via Danske Patienter, modtaget nærværende høring, og konstaterer med tilfredshed, at adskillige epilepsipræparater indgår på den omtalte liste.

Det er umiddelbart en stor lettelse, da alt andet potentielt kunne blive en katastrofe for "vores" område, hvor leveringsvigt desværre bliver en mere og mere almindelig del af dagligdagen for patienter, pårørende og behandlere.

Imidlertid er der fortsat nogle epilepsipræparater, der ikke indgår på listen, og som vi mener er fuldstændigt afgørende for patienterne at have adgang til:

- N05BA09 clobazam: Det har i praksis vist sig meget vanskeligt for lægerne at omstille til andre benzodiazepiner, og præparatet bør være på listen; evt. med en slags klausulering til brug for epilepsibehandling, som vi kender fra det ordinære tilskudssystem.
- N03AX25 cenobamate: Bruges især til patienter med mange anfald; og altså dermed svært belastede epilepsipatienter.

- N03AB05 phenytoin: Fremstilles primært magistrelt, men bruges af en lille del af patienterne – typisk patienter som ikke kan klare sig med andre præparater.
- N03AX24 cannabidiol bruges til svære epilepsisyndromer som Dravet syndrom
- N03AX26 fenfluramine bruges til svære epilepsisyndromer som Dravet syndrom

En særlig note: De nævnte præparater bruges alle som antiepileptika til personer med meget svær epilepsi, hvor der typisk i forvejen er afprøvet flere andre præparater.

Der er derfor i praksis tale om mindre patientgrupper som er ekstraordinært belastede af deres epilepsisituation.

Da vi oplevede forsyningssvigt af clobazam i foråret/sommeren 2023 viste det sig i praksis hvor påvirkede målgruppen blev af den manglende medicin. Situationen førte til flere indlæggelser, og vi har i Epilepsiforeningen kendskab til mindst to tilfælde af status epilepticus som førte til indlæggelse på intensivafdeling.

Det er derfor helt uundværligt for os, at disse præparater kommer på denne liste over kritiske lægemidler som forpligter leverandørerne til at oprette lagerbeholdninger.

Vi forstår at listen over kritisk medicin i denne sammenhæng især omhandler primærsektoren. Men vi er i tvivl om hvordan man forholder sig til et lager af kritiske medicin til brug for sygehusene.

I den konkrete forbindelse er der følgende mangler på listen over antiepileptica, som især bruges i i.v. formuleringer:

- N03AG01 valproat
- N03AB05 phenytoin
- N03Ax14 levetriaceam
- N03AA02 phenobarbital

Et par afsluttende noter/spørgsmål:

- Vi forstår, at der nu samlet opereres med en terminologi over den her lagerliste af "kritiske lægemidler", hvor der tidligere har floreret to forskellige begreber: "kritiske lægemidler" og "meget kritiske lægemidler". Er det korrekt?
- Epilepsipatienter er meget følsomme over for medicinskift og et anfald kan have store konsekvenser; både i forhold til risiko for status epilepticus og/eller SUDEP (pludselig uventet død), men også store personlige konsekvenser ved evt. anfaldsgennembrud: midlertidig frakendelse af kørekort, usikker jobsituation, skader, angst for anfald mm.

Vi har derfor fremadrettet et ønske om at både vi og Dansk Epilepsi Selskab blive inddraget ved evt. fremtidige høringer på dette område. Vi håber dette er muligt.

Venlig hilsen



Landsformand Lone Nørager Kristensen

Flemming Frandsen

Fra: Pia Saxild <PS@fbr.dk>
Sendt: 26. februar 2024 09:40
Til: DEP Sundhedsministeriet; Tyge Arnold Larsen; Flemming Frandsen
Emne: SV: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Forbrugerrådet Tænk vurderer, at denne konkrete høring ligger uden for vores for tiden prioriterede arbejdsområder og vil derfor undlade at forholde os hertil. Forbrugerrådet Tænk kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte. For en god ordens skyld skal det understreges, at Forbrugerrådet Tænk stadig er interesseret i at modtage høringer inden for området.

Med venlig hilsen

Uffe Rabe Krag

POLITISK CHEF

T +45 7741 7741

W taenk.dk

Forbrugerrådet Tænk

Ryesgade 3A, 2. th. | 2200 Kbh. N



Fra: Flemming Frandsen <FLF@SUM.DK>

Sendt: 23. februar 2024 17:29

Til: 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dasys@dasys.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'fh@fho.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'klfformand@gmail.com'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'marie@angstforeningen.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@bedrepsykiatri.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aldreeraad.dk'; 'info@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'lap@lap.dk'; 'HPV-danmark@outlook.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'njl@patientforeningen.dk'; 'mail@sjældnediagnoser.dk'; 'info@sundheddanmark.nu'; 'info@vaccinationsforum.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'amgros@amgros.dk'; 'teo@au.dk'; 'jurfak@jur.ku.dk'; 'info@danish.care'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dtu@dtu.dk'; 'farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk'; 'kbpt@regionsjaelland.dk'; 'lars.iversen@clin.au.dk'; 'info@diablab.dk'; 'bastrup@health.sdu.dk'; 'info@danskerhverv.dk'; 'dfi@dkpharma.dk'; 'hoering@di.dk'; 'mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk'; 'lie@dadl.dk'; 'lkr@dadl.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'formand@dasams.dk'; 'kontakt@dasem.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'sekretariat@dasaim.dk'; 'formanden@dskf.org'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'gib@dadl.dk'; 'Bastrup@health.sdu.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; 'formand@danskatovoerlaug.dk'; 'dts@organtransplantation.dk'; 'ddl@ddlnet.dk'; 'info@danske-seniorer.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'vek@regionh.dk'; 'komite@rm.dk'; 'mail@dukh.dk'; 'vek@rn.dk'; 'RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk'; 'komite@rsyd.dk'; 'info@demens.dk'; 'kontakt@etiskraad.dk'; 'post@diaetisk.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hs@fpm.dk'; 'fpd@danskeplatforme.dk'; 'info@igldk.dk'; 'lena@intactdenmark.dk'; 'itu@itu.dk'; 'ku@ku.dk'; 'info@lif.dk'; 'medcom@medcom.dk'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'kontakt@nvk.dk'; 'dketik@dketik.dk'; 'info@nomeco.dk'; 'pebl@patienterstatningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'info@pharmakon.dk'; 'pf@psykiatrifonden.dk'; 'ast@ast.dk'; 'ruc@ruc.dk'; 'sdu@sdu.dk'; 'info@tmj.dk'; 'info@vinordic.org'; 'vive@vive.dk'; 'aau@aau.dk';

'au@au.dk'; 'tj@ojenforeningen.dk'

Emne: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste, sendes hermed udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 22. marts 2024

Med venlig hilsen

Flemming Frandsen

Chefkonsulent

Sundhedsjura og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ fif@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

22. marts 2024

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) modtog den 23. februar 2024 mail fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet med høring over udkast til ovennævnte lovforslag og bekendtgørelser.

Med lovforslaget vil ministeriet pålægge lægemiddelvirksomheder et helt nyt krav om at etablere medicinlagre svarende til 8 ugers forbrug. Det foreslås desuden, at virksomhederne får pligt til ugentligt at indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med lovforslaget er at opnå en større forsyningssikkerhed for medicin. Men som lovforslaget foreligger, vil det få den stik modsatte effekt. Lovforslagets vidtgående krav om etablering af store lagre af medicin og tilhørende indberetningspligt vil pålægge virksomhederne så store økonomiske og administrative byrder, at grundlaget for markedstilstedeværelsen for en række lægemidler i Danmark vil bortfalde. For parallelimportører af lægemidler vil et krav om, at virksomhederne skal etablere og opretholde lagre, svarende til 8 ugers salg, ganske enkelt være umuligt at efterkomme. Det skyldes simpelthen, at parallelimportører som handelsvirksomheder ikke har mulighed for at indkøbe medicin i så store mængder af hvert præparat.

En fastholdelse af kravet om lægemiddellagre svarende til 8 ugers forbrug vil derfor betyde, at parallelimportører må trække sig fra det danske marked for lægemidlerne. Det vil betyde en forringet forsyningssikkerhed, store prisstigninger på medicin, samt mistede besparelser for patienter og det offentlige.



Lovforslagets vilkår om, at lægemiddelvirksomhederne kan søge om dispensation fra lagerkravet, giver ingen mening for parallelimportører. Virksomhederne vil være henvist til at kontinuerligt at søge om dispensation for flere hundrede forskellige pakninger. Det vil være en enorm administrativ belastning for virksomhederne og for Lægemiddelstyrelsen, som vil fordyre lægemiddelforsyningen og give færre produkter på markedet.

Parallelimportører er som betydelige leverandører af medicin til det danske marked yderst bevidste om ansvaret og arbejder hver dag på den vigtige opgave at skaffe flest mulige lægemidler for at imødekomme efterspørgslen. FPM drøfter hellere end gerne tiltag, der kan medvirke til at afbøde konsekvenserne af forsyningsproblemer, og FPM har flere forslag til, hvordan man kan gøre adgangen til det danske marked for medicin i knaphed endnu hurtigere og smidigere.

Krav om etablering af store pligtlagre vil imidlertid have den stik modsatte effekt end tilsigtet. Derfor bør lovforslagets krav til alle virksomheder, der forsyner det danske marked med lægemidler, om at etablere pligtlagre bortfalde, og virksomheder, der har tilladelse til parallelimport af medicin, bør under alle omstændigheder undtages af lovforslaget i sin helhed.

FPM uddyber synspunkterne nedenfor.

Nuværende lægemiddelregulering i Danmark sikrer høj forsyningssikkerhed og lave priser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser i lovforslagets bemærkninger, at lovforslaget skal ses i lyset af, at Lægemiddelstyrelsen konstaterer stigende forsyningsvanskeligheder og vurderer, at lægemiddelforsyningen er skrøbelig på både kortere og længere sigt. Ved at pålægge lægemiddelvirksomheder at etablere sikkerhedslagre af medicin i Danmark, er det hensigten, at lagrene vil kunne opfylde behovet for lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder.

Igennem de seneste år har der på både nationalt og internationalt plan været betydelig politisk bevågenhed på forsyningssikkerheden for medicin. I tiden under og efter covid-19 epidemien blev det tydeligt, at medicinmarkedet er globalt, og mange EU-lande har oplevet, hvordan en række globale udfordringer har påvirket de samlede forsyningskæder af medicin også til de europæiske markeder.

FPM anerkender derfor fuldt ud den politiske dagsorden om at forebygge forsyningsproblemer for medicin bedst muligt. FPM bakker op om initiativer, der tager sigte på at forebygge og afhjælpe medicinmangel på en struktureret og koordineret måde på EU-plan frem for gennem nationale tiltag, såsom eksportrestriktioner og nationale lageropbygninger, hvor landene lukker sig om sig selv, og dermed samlet set forværrer problemerne. Dette er ikke mindst afgørende for et lille marked og importland som Danmark, som er afhængig af åbne markeder, adgang til fri distribution og import fra andre medlemslande, samt at kunne tiltrække virksomheder gennem attraktive markedsvilkår.



På europæisk plan er man for øjeblikket netop i fuld gang med – blandt andet gennem forslaget til en ny lægemiddelforordning og øgede beføjelser til det europæiske lægemiddelagentur, EMA – at gennemføre fælles løsninger i erkendelse af, at udfordringer bedst løses koordineret og i fællesskab. Samtidig advares der mod nationale tiltag, såsom nationale lageropbygninger, der kan skade forsyningen i andre lande og samlet set øge risikoen for mangelsituationer. Derfor er det uforståeligt, at den danske regering på nuværende tidspunkt med det foreliggende lovforslag tager skridt til netop dette.

På trods af globale udfordringer har Danmark sammenlignet med andre lande været relativt forskånet for alvorlige forsyningsproblemer. Uagtet der opleves globale udfordringer i forsyningskæderne, genkender FPM ikke billedet, der tegnes op i lovforslaget, af betydelige forsyningsproblemer i Danmark og en skrøbelig lægemiddelforsyning på både kort og længere sigt.

Tværtimod viser billedet, som Lægemiddelstyrelsen gentagne gange har bekræftet, at der er høj forsyningsikkerhed for medicin i Danmark. På seneste møde i marts 2024 i det Nationale Råd for Forsyningsikkerhed nedsat af indenrigs- og sundhedsministeren, hvor FPM er repræsenteret, bekræftede tallene præsenteret af Lægemiddelstyrelsen, at forsyningsituationen i Danmark fortsat er forholdsvis stabil og har været det gennem en årrække. Selvom pakninger meldes i leveringssvigt fra grossisterne, er der i langt de fleste tilfælde et substituerbart alternativ tilgængeligt. Kun i ganske enkelte tilfælde – 6 produkter ud af mere end 9000 lægemidler – har der ifølge Lægemiddelstyrelsen ikke været et behandlingsmæssigt alternativ¹.

På denne baggrund er der efter FPM's opfattelse intet faktisk grundlag for på nuværende tidspunkt at gribe til et så vidtgående skridt som at indføre krav til virksomheder om etablering af pligtlagre, der vil indebære en voldsom forringelse af grundlaget for markedstilstedeværelsen i Danmark for vores medlemsvirksomheder.

Den foreslåede liste over "kritiske lægemidler", som skal være omfattet af lagerkravet er samtidig særdeles omfattende og omfatter 939 forskellige ATC-koder. Det forekommer efter FPM's opfattelse fuldkommen uproportionalt at stille et så indgribende krav om lageropbygning for så stort et antal lægemidler uden skelen til, at der for stor dels vedkommende ikke på noget tidspunkt var været forsyningsvigt i Danmark.

Når Danmark - i en international sammenligning – har en meget høj forsyningsikkerhed for medicin og kun har oplevet ganske få forsyningsproblemer uden behandlingsmæssigt alternativ skyldes det i høj grad den særlige danske regulering af lægemiddelforsyningen, som i kraft af fleksibilitet og forudsigelighed har vist sig i stand til at sikre et bredt felt af leverandører til det danske marked. Reguleringsmodellen med 14-dages prisperioder, hvor den virksomhed, der tilbyder laveste pris i hver periode, vinder markedet, har gennem

¹ [Lægemiddel industri foreningen – Side 28 \(lif.dk\)](#)



mere end 20 år vist sig effektiv til at tiltrække flere forsyningskilder og derved skabe høj forsyningsikkerhed, og samtidig skabe en meget effektiv konkurrence og lavere medicinpriser. Det er denne model, som regeringen nu med lovforslaget er i gang med at sætte over styr.

Lovforslaget vil betyde færre lægemidler i Danmark og højere priser

Gennem parallelimport af medicin til det danske marked opnår de danske patienter og samfundet en årlig besparelse på 740 mio. kr. på medicinpriserne². Besvarelserne opnås først og fremmest på den patentbeskyttede medicin, hvor der uden parallelimport kun ville være én leverandør til markedet og ingen priskonkurrence.

I nogle tilfælde har parallelimportører været eneste forsyningskilde til det danske marked. Det gælder i tilfælde, hvor originalproducenten har trukket sig fra markedet af kommercielle årsager, og/eller producenten har valgt at prioritere større markeder end det danske.

Parallelimportørers forretningsmodel er, at virksomhederne indkøber partier af lægemidler, som er i overskud på andre europæiske markeder. Her indkøbes lægemidlerne til en lavere pris, end den sælges til i Danmark, og derved kan produkterne også bringes på markedet i Danmark af parallelimportøren til en lavere pris, end den markedsføres til af producenten. Apoteksprisen på et parallelimporteret lægemiddel i Danmark er i gennemsnit 19 pct. lavere³ end prisen på det samme præparat markedsført af producenten.

Parallelimportører bidrager som handelsvirksomheder dermed med partier af medicin som et supplement til markedet udover de lægemidler, som leveres af producenterne af medicinen. Parallelimportører har ingen indflydelse på, hvor mange lægemidler, der produceres og bringes på det europæiske marked af producenterne af lægemidlerne. Som oftest har parallelimportører kun adgang til at købe de mindre partier, som er i overskud hos grossisterne i andre EU-lande, når behovet i disse eksportlande er dækket. Som regel er omsætningshastigheden meget høj, dvs. at der kan gå mindre end 4 uger fra produkterne er indkøbt i ét EU-land, til de er solgt i et andet land, hvor der er efterspørgsel efter lægemidlerne.

Det er samtidig vigtigt at understrege, at parallelimportører af medicin, kun har en lille gennemsnitlig bruttomargin på ca. 10 pct. på salg af lægemidler til det danske marked (til forskel fra producenterne, som har en margin pr. produkt, som er mange gange højere). Derfor er parallelimportørers forretningsmodel baseret på salg af små partier af et meget stort antal varenumre. Hver af FPM's medlemsvirksomheder har i dag i gennemsnit tilladelse til parallelimport til Danmark af ca. 1000 forskellige pakninger.

² <https://copenhageneconomics.com/?news=new-study-parallel-import-of-pharmaceuticals-in-denmark-led-to-savings-of-dkk-740-million-in-2021>

³ <https://copenhageneconomics.com/?news=new-study-parallel-import-of-pharmaceuticals-in-denmark-led-to-savings-of-dkk-740-million-in-2021>



Parallelimportører er til forskel fra producenter af lægemidler *ikke* indehavere af markedsføringstilladelse til lægemidler. Grundlaget for konkurrencen fra parallelimport er tilladelser til parallelimport efter en forenklet godkendelsesprocedure baseret på produktinformationen fra det allerede markedsførte lægemiddel fra producenten.

Hertil kommer, at de enkelte virksomheders salg af de forskellige lægemidler varierer særdeles meget fra periode til periode. Typisk er flere parallelimportører sammen om at dække efterspørgslen for hvert lægemiddel i hver prisperiode som supplement til de pakninger, der leveres til Danmark af producenten. Parallelimportører konkurrerer både om at indkøbe lægemidler hos de samme leverandører og om at kunne tilbyde den laveste pris i Danmark. Derfor skiftes virksomhederne ofte til at forsyne markedet og sikrer derved patienterne og regionerne de store besparelser. Parallelimportører er tilstedeværende på flere europæiske markeder og tager løbende stilling til at allokere produkterne derhen, hvor efterspørgslen og markedsvilkårene giver grundlag for det.

Til trods for disse helt grundlæggende forskelle lægger Indenrigs- og sundhedsministeriet med lovforslaget om 8 ugers pligtlagre op til at *ligestille* virksomheder, der har tilladelse til at parallelimportere medicin, med producenterne af lægemidlerne, der ejer hele deres forsyningskæde, og som beslutter hvor mange produkter, der bringes på markedet.

Denne ligestilling af parallelimportører og producenter i forhold til krav om lageropbygning er efter vores opfattelse meningsløs og savner forståelse for lægemiddelmarkedets aktører og dynamikker. I andre EU-landes lovgivning er det udtrykkeligt præciseret, at indehavere af tilladelse til parallelimport ikke er indehavere af en markedsføringstilladelse og som sådan ikke er omfattet af kravene til disse, herunder forsyningspligt eller eventuelle krav til levering til lagre. Dette er eksempelvis tilfældet i Holland, hvor en ny lovgivning fra 2024 pålægger indehavere af markedsføringstilladelser og grossister at have et passende lager til at sikre forsyningen. I denne lovgivning er parallelimportører af medicin *udtrykkeligt undtaget* netop med henvisning til, at parallelimportører ikke er omfattet af kravene til indehavere af markedsføringstilladelser, herunder ikke pligt til passende forsyning af markedet. Hertil kommer at der er en række yderligere undtagelser fra lagerpligten, herunder håndkøbslægemidler, dyrere lægemidler, lægemidler med holdbarhed under ét år, samt andre lægemidler uden risiko for forsyningsvanskeligheder.

Kravet om at etablere lagre svarende til 8 uger for så stort et antal produkter vil med den ovenfor beskrevne forretningsmodel på ingen måde være mulig for parallelimportører af efterkomme. Det vil ganske enkelt være umuligt at indkøbe medicin i så store mængder af hvert præparat.

Selv *hvis* man forestillede sig, at det i enkelte tilfælde undtagelsesvist ville være muligt at indkøbe lægemidler svarende til et 8 ugers lager, ville omkostningerne hertil (udgifter til lager, kapitalbinding til



lagervarer, afskrivninger, renter, udløb og medicinsplid m.v.) være så store, at det ikke længere vil være rentabelt for virksomhederne at være på det danske marked.

Det anføres i lovforslaget, at de foreslåede krav *"foreslås at gælde for alle virksomheder, der bringer et lægemiddel på det danske marked, og udgør således ikke et middel til vilkårlig forskelsbehandling."* Dette er imidlertid på ingen måde tilfældet. Henset til, at parallelimportørerne allerede har betalt producentens udsalgspris i et andet EU-land, vil lagerværdien pr. produkt være mange gange højere for en parallelimportør end for en originalproducent. Lagerbinding, likviditet, rentekomkostninger og risiko vil således være mange større end for en producent. Samtidig har producenten i modsætning til parallelimportøren mulighed for at planlægge deres produktion langt frem i tiden. Det foreslåede lagerkrav vil derfor ramme parallelimportører mange gange hårdere, end det vil påvirke producenterne.

Som det også korrekt nævnes i lovforslagets indledede bemærkninger, er der ikke et lovkrav om, at lægemiddelvirksomhederne skal markedsføre et lægemiddel i Danmark. En lægemiddelvirksomhed kan derfor trække sig fra markedet, for eksempel i situationer, hvor virksomheden vurderer, at det ikke er økonomisk rentabelt at markedsføre lægemidler i Danmark. Desværre vil netop dette blive resultatet, hvis regeringen fastholder – og med Folketingets stemmer – gennemfører forslaget, som det foreligger.

Uproportional administrativ byrde

Som lovforslaget er formuleret, vil virksomheder med tilladelse til at parallelimportere medicin være henvist til i første omgang som nødløsning af afprøve forslaget mulighed for at søge dispensation fra lagerkravet.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra virksomheden helt eller delvist vil kunne dispensere fra lagerkravet. Ved vurderingen vil Lægemiddelstyrelsen kunne lægge vægt på virksomhedens mulighed for at opretholde det pligtige lager af det pågældende lægemiddel på pakningsniveau og virksomhedens andel af det danske marked på pakningsniveau, samt holdbarhed.

Parallelimportører vil som konsekvens være nødsaget til kontinuerligt at ansøge Lægemiddelstyrelsen om dispensation fra lagerkravet for de hundredvis af produkter, de har tilladelse til at importere til det danske marked.

Dette vil give en enorm administrativ pukkel af ansøgninger både for virksomhederne og for Lægemiddelstyrelsen, som skal behandle ansøgningerne – vel at mærke uden at det giver højere forsyningssikkerhed. Det vil være en administrativ byrde, der vil fordyre lægemiddelforsyningen, og som vil medvirke til, at det vil for mange lægemidler ikke længere vil kunne løbe rundt for virksomhederne at være på det danske marked.



Det er i lovforslaget samtidig fuldstændig uklart, hvordan de nærmere betingelser for dispensation vil blive udmøntet, og hvordan Lægemiddelstyrelsen i praksis vil administrere dispensationsordningen, varighed osv. Det er desuden helt uklart, hvilket beslutningsgrundlag Lægemiddelstyrelsen vil bringe i anvendelse, når styrelsen i afgørelser om dispensation konkret skal tage stilling til, om virksomhederne har mulighed for at opretholde det pligtige lager. Som nævnt er parallelimportørers bidrag som supplement til lægemiddelforsyningen betinget af, at der på europæiske marked på et givent tidspunkt er adgang til at købe overskydende partier.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen giver afslag på dispensationsansøgningerne, vil parallelimportører være ude af markedet, besparelserne vil mistes, og mange lægemidler vil forsvinde fra det danske marked. Bundlinjen med lovforslaget er forringet forsyningsikkerhed og væsentligt højere medicinpriser.

Hurtige og smidigere adgang til det danske marked giver flere lægemidler

FPM tager selvsagt vigtigheden af en fortsat meget høj forsyningsikkerhed meget alvorligt, og vi drøfter meget gerne konstruktive initiativer for at fastholde dette.

For en vedvarende og stabil forsyningsikkerhed er det først og fremmest afgørende, at samarbejdet med myndighederne, herunder navnlig Lægemiddelstyrelsen, fungerer smidigt og effektivt, og at reguleringen og sagsbehandlingen understøtter leverandørernes effektive og uhindrede adgang til markedet.

Gennem de seneste år har lægemiddelvirksomhederne desværre oplevet, at sagsbehandlingstiderne for godkendelser hos Lægemiddelstyrelsen har været kraftigt stigende og langt fra har kunnet overholde de fastsatte mål. Det har betydet store forsinkelser i forhold til, hvor hurtigt et lægemiddel har kunnet få adgang til det danske marked.

Det er afgørende for forsyningsituationen i Danmark, at ansøgninger om godkendelse af lægemidler til det danske marked behandles rettidigt. Derfor er det nødvendigt, at prioriteringen af ressourcer og bemandingen til sagsbehandlingen tilpasses de faktiske behov. Det er i dette perspektiv paradoksalt, at der med det foreliggende lovforslag i stedet nu skabes et behov for, at styrelsens ressourcer skal allokere til at håndhæve nye lager- og indberetningspligter samt sagsbehandling af dispensationsansøgninger.

Samtidig er der i de seneste fire år gennemført forhøjelser af Lægemiddelstyrelsens gebyrer i størrelsesordenen 50 pct., hvorved gebyrniveauet hos den danske myndighed er Europas højeste. Alene niveauet for styrelsens årsgebyrer indebærer, at der ikke længere er grundlag for at opretholde tilladelse til parallelimport for mange produkter, som midlertidigt ikke er aktive på det danske marked. Derfor er parallelimportører i disse år nødsaget til at foretage afregistrering af lægemidler, som i en periode ikke



sælges i Danmark. Konsekvensen er, at vejen tilbage til det danske marked er væsentligt længere og dyrere og måske ikke længere realistisk.

Som et alternativ til det store antal afregistreringer foreslår FPM en model, hvor der indføres en mulighed for at opretholde en tilladelse for ikke-aktive produkter mod et væsentligt nedsat årsgebyr. Det vil sikre en meget hurtig markedsadgang, når der igen er mulighed for at bringe medicinen på markedet i Danmark.

FPM ser desuden positivt på den netop indførte mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder, herunder for eksempel ved risiko for forsyningsproblemer, kan beslutte at tillade salg af lægemidler, som ikke aktuelt har en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (men i et andet land). FPM's medlemsvirksomheder vil meget gerne medvirke til en velfungerende og effektiv udnyttelse af denne ordning. Parallelimportører har et meget stort indkøbsnetværk i hele Europa og er specialiseret i fleksibelt og hurtigt at kunne allokere produkterne hen, hvor behovet er. Der er talrige eksempler på, at parallelimportører som de første har kunnet skaffe forsyninger af lægemidler til lande, hvor medicinen ellers var ramt af forsyningssvigt.

Det er imidlertid en væsentlig mangel ved modellen, at der med ordningens nuværende udformning er for stor en økonomisk risiko for virksomhederne forbundet med at deltage i indkøb og import af lægemidler uden aktuell markedsføringstilladelse i Danmark. Det skyldes, at i det øjeblik, der igen bliver bragt et produkt med markedsføringstilladelse på markedet, må disse produkter (som er godkendt i andre lande) ikke længere sælges, og vil være tabsgivende for virksomhederne. Derfor foreslår FPM, at der som minimum skal gives garanti for tilladelse til salg af det importerede produkt i tre måneder regnet fra det tidspunkt, hvor der igen er bragt et produkt med markedsføringstilladelse på markedet i Danmark.

Endelig skal FPM pege på mulighederne for at afhjælpe og forebygge eventuelle forsyningsvanskeligheder i det danske marked gennem forskellige tiltag, der kan øge informationen for de involverede aktører, som en række interessenter har efterspurgt i Det Nationale Råd for Forsyningsikkerhed. Det gælder for det første, at der bør indføres mulighed for, at virksomheder modtager oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen om antallet af egne pakninger i markedet og den geografiske fordeling heraf i Danmark hos grossister og apoteker. Det vil i høj grad understøtte virksomhedernes mulighed for til enhver tid at ramme rigtigt i forhold til deres vurdering af efterspørgslen og salgsmulighederne. Herudover bør der, som mange interessenter har peget på i lægernes ordinationssystem, det Fælles Medicinkort (FMK), tilføjes oplysninger om grossisternes indberetninger om restordre, så lægerne allerede i ordinationsøjeblikket har overblik over, hvilke produkter der er tilgængelige på apotekerne. Endelig kan man efter FPM's opfattelse med fordel se på mulighederne for en udvidet adgang til substitution på apotekerne, hvor der med den nødvendige rådgivning gives muligheder for at apoteket kan udlevere lægemidler i andre pakningsstørrelser, lægemiddelform, eller styrke.



Afsluttende bemærkninger

Formålet med lovforslaget, som er udsendt i høring af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, er at opnå en større forsyningssikkerhed for medicin. Men som lovforslaget er udformet, vil forslaget få den stik modsatte effekt. Lægemidler risikerer i stort omfang blive trukket fra det danske marked, og medicinpriserne vil stige.

Det er derfor efter FPM's opfattelse helt afgørende, at de politiske beslutningstagere forholder sig til det faktum, at der ikke bliver mere medicin tilgængelig for patienterne ved, at lægemidler ophobes på lagre i de forskellige lande, eller ved at vilkårene for de virksomheder, der skal forsyne markederne, gøres så vanskelige, at der ikke længere er grundlag for deres markedstilstedeværelse. Derfor er dette lovforslag desværre et skridt i den helt forkerte retning.

Vi ser frem til den videre dialog.

Med venlig hilsen

Thomas Brandhof

Formand, FPM

Helle Sandager

Direktør, FPM

Flemming Frandsen

Fra: Helle Sandager <hs@fpm.dk>
Sendt: 22. marts 2024 10:45
Til: DEP Sundhedsministeriet; Tyge Arnold Larsen; Flemming Frandsen
Cc: Kim Helleberg Madsen; Henriette Benzong Bang; Thomas Brandhof; Flemming Wagner
Emne: SV: Høringssvar fra FPM om udkast til lovforslag om etablering af pligtmæssige lagre)
Vedhæftede filer: Høringssvar - lovforslag om etablering og indberetning af pligtmæssige lagre.pdf; Hollandsk bekendtgørelse om lagerføring da-DK.docx

Kære alle

I forlængelse af vores høringssvar og til jeres overvejelse forud for vores møde kl. 12:

I vores høringssvar henviser vi blandt andet til de nye regler om lagerføring i Holland, som er trådt i kraft med virkning fra 1. januar 2024.

Jeg vedhæfter en oversættelse af dokument fra det hollandske Statstidende med beskrivelse af de nye hollandske regler om lagerkrav. (Dokumentet har FPM fået oversat fra Hollandsk til dansk af professionel oversætter. Hollandsk version er tilgængelig).

Lagerforpligtelsen i Holland stilles til grossister og indehavere af markedsføringstilladelse som udmøntning af PSO-kravet om at sikre "passende og fortsat levering af lægemidler" (direktivets PSO-krav). I praksis stilles der krav om 2 ugers lager hos grossister og 4 ugers lager hos indehavere af MT (baseret på opgørelse af salg i foregående kvartal).

Parallelimportører er udtrykkelig undtaget fra lagerkravet (jeg har fremhævet stedet i teksten med gult).

Derudover der er en række yderligere væsentlige undtagelser fra lagerkravet i Holland, herunder

- Håndkøbslægemidler (hvor der ikke er forsyningsproblemer)
- Lægemidler til mere end 15 euro pr. pakning (risiko for medicinspild og tab)
- Lægemidler med holdbarhed under 1 år (risiko for medicinspild og tab)
- Medicinske gasser
- Lægemidler fremstillet til en specifik patient

Holland har næsthøjst PI-andel efter Danmark.

Derudover vil jeg - som kommentar til jeres bekymring for at en undtagelse af parallelimportører vil være ulige vilkår for leverandører - endnu en gang henvise til de i udgangspunktet helt forskellige vilkår som hhv. producenter af lægemidler og parallelimportører arbejder under og som er uddybet i vores høringssvar.

Tværtimod mener vi, at lovforslaget, som det foreligger, af samme årsager vil ramme parallelimportører helt uproportionelt hårdt og bevirke alvorlig konkurrenceforvridning på bekostning af parallelimportører. Henset til, at parallelimportørerne allerede har betalt producentens udsalgspris i et andet EU-land (og dermed betalt producentens omsætningsmargin), vil lagerværdien pr. produkt være mange gange højere for en parallelimportør end for en originalproducent. Lagerbinding, likviditet, rentekomkostninger og risiko vil således være mange større end for en producent. Samtidig har producenten i modsætning til parallelimportøren mulighed for at planlægge deres produktion langt frem i tiden. Det foreslåede lagerkrav vil derfor ramme parallelimportører mange gange hårdere, end det vil påvirke producenterne.

Dbh
Helle

Fra: Helle Sandager

Sendt: 22. marts 2024 09:48

Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>; Tyge Arnold Larsen <TAL@SUM.DK>; flf@sum.dk

Cc: Kim Helleberg Madsen <KHM@dkma.dk>; Henriette Benzon Bang <HEB@SUM.DK>

Emne: Høringssvar fra FPM om udkast til lovforslag om etablering af pligtmæssige lagre)

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedhæftet fremsendes endeligt høringssvar fra Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) vedrørende udkast til lovforslag om pligtmæssige lagre af medicin.

Helle Sandager

Direktør



Foreningen for Parallelimportører af Medicin

hs@fpm.dk

+45 2963 1235

www.fpm.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Tyge Arnold Larsen
Slotsholmsgade 10–12
DK-1216 København K.

København, den 21. marts 2024

Angående høring om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har den 23. februar 2024 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler mv.) samt tilhørende bekendtgørelser.

Efter lovforslaget får virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren på markedet i Danmark, pligt til at opretholde sikkerhedslagre svarende til otte ugers salg af de pågældende lægemidler og til at indberette beholdningerne heraf til Lægemedelstyrelsen.

Baggrunden er, at Lægemedelstyrelsen har konstateret ”stigende forsyningsvanskeligheder” og i øvrigt vurderer at lægemiddelforsyningen er ”skrøbelig” på både kort og længere sigt, hvilket kan få ”alvorlige behandlingsmæssige” konsekvenser for patienterne.

Indledende bemærkninger

IGL tager selvsagt alle udfordringer med forsyningsproblemer særdeles alvorligt. Det har vi vist gennem de seneste år, hvor de mange forskellige globale udfordringer har udfordret den samlede forsyningskæde af medicin. Det så vi bl.a. under COVID-19, hvor det ved en fælles indsats mellem alle berørte parter lykkedes at opretholde en ret fornuftig og sikker forsyning med medicin til det danske marked. IGL's medlemsvirksomheder spiller da også en helt central rolle, når det gælder forsyninger af generiske og biosimilære lægemidler til patienterne i Danmark. 75% af medicinen fra apotekerne og 50% af medicinen på hospitalerne leveres af vores medlemmer. Det er både et stort ansvar og en stor forpligtelse.

Vi er således på det danske marked for at levere medicin – ikke for at lade være!

Når vi indledningsvis gerne vil understrege dette forhold, skal det ses i lyset af det foreliggende forslag, der synes at være baseret på en helt grundlæggende antagelse om, at industrien bare lige kan skrue op for kedlerne og tage sig sammen. Hvis ikke de kan levere, så siger vi bare, at de skal! Også til lager. Og hvis de ikke gør det, så vanker der bøder.

Der er som bekendt mange komplekse årsager til medicinmangel, og en grundig analyse heraf vil føre for vidt her og nu. Men modvillighed til at producere og sælge fra virksomhedernes side er altså ikke en af dem. Vi gør, hvad vi kan. Hver dag. Men de til enhver tid gældende rammevilkår er helt afgørende for virksomhedernes markedstilstedeværelse. Og de påvirkes desværre på en række parametre negativt af lovforslaget om lagerpligt.

Forslaget fremstår særdeles handlekraftigt med markante krav til industrien og et helt berettiget hensyn til patienterne. Men hvis det gennemføres i den foreliggende form, så er der en betydelig

risiko for en række utilsigtede konsekvenser, der grænser til det kontraproduktive. Det vil således med stor sandsynlighed resultere i færre lægemidler til det danske marked – i stedet for flere!

Om årsag og virkning

IGL skal på ingen måde bestride, at der er problemer med forsyningen af lægemidler til det danske marked. Ligesom der er til alle andre europæiske markeder. Ligesom der er globalt. Det vil være både dumt og forkert at negligere problemstillingen – ikke mindst i de tilfælde, hvor det giver behandlingsmæssige problemer i forhold til patienterne. Det siger forhåbentlig sig selv. Omvendt er der måske behov for at vurdere de reelle udfordringer lidt nøjere, hvis det skal kunne begrunde de meget voldsomme indgreb i et normalt særdeles velfungerende marked, som store dele af forslaget om pligtmæssige lagre vil medføre.

Der bør således være en nøje sammenhæng mellem problemer og løsningsforslag.

Vi har siden slutningen af 2021 deltaget aktivt i Rådet for Forsyningssikkerhed, der blev nedsat af den tidligere regering og videreført af den nuværende. Rådet består af centrale aktører fra hele forsyningskæden samt repræsentanter for læger, patienter og myndigheder. Rådets primære opgave er at styrke det tværgående samarbejde om forsyningssikkerhed, bidrage til at kortlægge og skabe en fælles forståelse af situationen, drøfte generelle udfordringer og mulige løsninger samt styrke informations- og kommunikationsindsatsen.

På alle møder er vi blevet præsenteret for en status på forsyningsvanskelighederne. Der er mange pakninger i leveringssvigt fra grossisterne i hver prisperiode, men halvdelen af vanskelighederne varer under fire uger og størstedelen ophører efter maksimalt otte. Billedet har over en årrække været forholdsvis stabilt, og fra Rådets møde i november 2023 til det netop afholdte møde i marts 2024 er der på alle parametre endda sket en lille forbedring.

Så de ”stigende forsyningsvanskeligheder” kan ikke umiddelbart genkendes fra dokumentationen fra Lægemiddelstyrelsen til Rådet for Forsyningssikkerhed.

Hertil kommer, at hvis man ser på den del af leveringsproblemerne, der er relevant i forhold til patienterne, så viser der sig et noget mere positivt billede. På den ene side er en enkelt patient, der mangler et enkelt produkt, én for mange. Selvfølgelig. Men hvis man på den anden side ser på de pakninger og substitutionsgrupper der er i leveringssvigt uden mulighed for erstatning, så drejer det sig ifølge status altså typisk (kun) om 5-10 produkter i hver prisperiode på 14 dage. Eller som netop Lægemiddelstyrelsen selv udtrykte det i Lif’s magasin ”med.” fra november 2023: ”Vi har en høj grad af forsyningssikkerhed i Danmark. Vi har ca. 9.000 lægemidler, og vi har oplevet lægemiddelsvigt for ca. 20 af dem. Og for seks af de 20 lægemidler, var der ikke umiddelbart et alternativ. Procentuelt er det forsvindende lidt, men det udfordrer behandlingssystemet”.

Så heller ikke den ”skrøbelige” lægemiddelforsyning eller de ”alvorlige behandlingsmæssige” konsekvenser for patienterne synes at kunne begrunde et så omfattende indgreb i markedet.

Når det er sagt, så er det IGL’s vurdering, at forslaget er kommet for at blive. Det vil simpelthen være for politisk ubekvemt at trække det tilbage, uanset de mange udfordringer det medfører. IGL fortsætter derfor dialogen med myndighederne om forbedringer af forslaget, der kan trække i retning af det muliges kunst. Det gælder dels ændringer af en række bestemmelser i lovtæksten, dels gennemførelsen af de mange centrale bemyndigelser til Lægemiddelstyrelsen (fx liste over

kritiske lægemidler, lagerets omfang, dispensationer, kontrol, indberetning og bøder). Men det gælder også en lang række ubesvarede spørgsmål, som vi håber at få afklaret inden lovforslaget træder i kraft, og inden virksomhederne skal "levere".

Hertil kommer overvejelser om, hvad der ellers kan gøres i den nuværende situation for at skabe bedre forhold for patienterne. Men også for det udfordrede behandlingssystem, herunder ikke mindst de praktiserende læger og apotekerne.

Om markedstilstedeværelse

12 af IGL's 14 medlemmer er internationale virksomheder. De leverer medicin til det danske marked, men de er også til stede på en række andre markeder i og udenfor Europa. De lever af at producere og sælge medicin – ikke af at lade være. Og det gør de på de markeder, hvor det giver mening. Det erkendes da også i lovforslaget, at en medvirkende årsag til forsyningsproblemer kan være fravær af en positiv businesscase, ligesom lægemiddelvirksomheder kan trække sig fra markedet i en situation, hvor de vurderer, at det ikke er økonomisk rentabelt at markedsføre de pågældende produkter. Det gælder selvfølgelig også Danmark.

Lovforslaget vedrører alene apoteksmarkedet. Her har patienter og samfund været begunstiget af et særdeles fornuftigt og effektivt system, der skyldes tænksomme politikere og administratorer for årtier siden. Filosofien har været, at jo færre krav man stillede til levering, jo flere ville være aktive på markedet. Og jo mindre volumener, der kunne accepteres (helt uden forpligtelser), jo lavere ville priserne blive pga. af øget konkurrence. Resultatet har været forsyningsikkerhed i top og priser i bund – begge dele i et europæisk perspektiv. Det man derfor må spørge sig selv om er, om den aktuelle forsyningsituation kan begrunde, at regeringen udfordrer de ret velfungerende og unikke danske spilleregler så voldsomt, som forslaget lægger op til.

Det mener vi ikke i IGL.

Vi peger derfor nedenfor på en række forhold i forslaget, der bør justeres. Som har det tilfælles, at de uden at reducere forsyningsikkerheden (snarere tværtimod) vil medvirke til i højere grad at gøre det muligt for virksomhederne fortsat at forsyne det danske marked som i dag.

Om de nødvendige ændringer

For det første skal lovforslaget træde i kraft den 1. juli, og virksomhederne skal have opbygget det pligtige lager den 1. oktober. Det vil vi selvsagt prøve at leve op til, men da produktionslinjer og lead times ofte er meget lange, så kan det for mange virksomheder gøre en forskel med en lidt længere indkøring, fx til den 1. januar 2025.

For det andet forekommer listen over kritiske lægemidler at være unødigt lang. En ting er, at et lægemiddel i sig selv kan være kritisk for patientbehandlingen. Men hvis der i virkelighedens verden ikke har været væsentlige (eller overhovedet) forsyningsproblemer med et givet produkt, så synes det at give mindre mening at have dem med på en i forvejen ekstremt lang liste på over 250 ATC-koder. Vi er med på, at listen bl.a. er udarbejdet med bistand fra de lægevidenskabelige selskaber, men en mere realistisk liste vil bidrage til at sikre den lageropbygning, der i praksis kan begrundes fagligt. For nogle virksomheder svarer den nuværende liste til 2/3 af deres samlede produktportefølje, og det kan enhver da se ikke giver mening.

For det tredje lyder et lager til otte uger måske ikke af så meget, men for mange virksomheder vil det være en betydelig udfordring. En reduktion til 6 eller endnu bedre 4 uger vil gøre det langt mere sandsynligt, at virksomhederne vil kunne leve op til deres forpligtelser. Der vil uden tvivl i debatten blive henvist til, at man i nogle andre lande opererer med endnu større lagerkrav. Men der er de samlede markedsvilkår og strukturer i forvejen helt anderledes end i Danmark, og der er priserne typisk også langt højere!

For det fjerde skal størrelsen af lageret beregnes ud fra virksomhedens salg de forudgående 3 måneder. Men givet det gældende system i apotekssektoren med de fleksible 14-dages udbud (uden nogen reel leveringsforpligtelse) så kan virksomhedernes markedssandele fluktuere rigtig meget på kort tid. Det gælder især produkter, der er omfattet af generisk substitution. 3 måneder risikerer derfor at give et ret upræcist billede af behovet, så et lager baseret på omsætningen de forudgående 6-12 måneder vil både give et meget mere realistisk billede og samtidig være mere håndterbart for virksomhederne.

For det femte skal der inden lovforslaget træder i kraft fastsættes en lang række regler, der har betydelige administrative og økonomiske konsekvenser for virksomhederne. Det gælder bl.a. mulighederne og vilkårene for dispensation fra lagerpligten, praksis for suspension heraf efter lægemiddeloven, etablering af den elektroniske indberetning af lagre, Lægemiddelstyrelsens kontrol med virksomhedernes overholdelse af reglerne samt den kvartalsvise vurdering af hvilke kritiske lægemidler, der på et givet tidspunkt skal være omfattet af kravene om lageropbygning. Den nærmere udformning af alle disse forhold er af afgørende betydning for virksomhederne, der har behov for den maksimale gennemsigtighed og for en objektiv implementering. IGL medvirker meget gerne i denne proces, der som de øvrige ovennævnte punkter nødvendigvis vil indgå i virksomhedernes løbende overvejelser om deres markedstilstedeværelse.

Om de økonomiske forhold

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at de samlede statslige udgifter til administration af lagerpligt og it-understøttelse håndteres i Finansloven for 2025. Det er mindre klart, om det også vil dække de efterfølgende år eller ej. Alternativet kunne være at vælte udgifterne over på virksomhederne i form af øgede gebyrer og afgifter. Det vil ikke fremme forsyningssikkerheden.

Når det gælder virksomhedernes øgede omkostninger som følge af lovforslaget, så vurderes de at falde i tre dele: Kapitalbinding som følge af lageropbygning, udgifter til indberetninger samt til de øvrige administrative opgaver. Det skønnes – men med betydelig usikkerhed – at de samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser vil være i størrelsesordenen ca. 120-160 mio. kr. årligt til indberetning, opbevaring og kapitalbinding samt ca. 60-185 mio. kr. i engangsomkostninger til it-udvikling for indberetning af lageroplysning.

Det antydes meget forsigtigt i bemærkningerne, at virksomhedernes øgede omkostninger kan medføre, at de øger deres medicinpriser og dermed de regionale udgifter til medicintilskud. Der udtrykkes samtidig en stille forhåbning om, at det "forventes (at være) begrænset i forhold til de samlede tilskudsudgifter".

IGL kan ikke på det foreliggende grundlag bidrage med et præcist skøn over de administrative og økonomiske konsekvenser. Det afhænger ikke mindst af, hvilke justeringer der kan foretages i det foreliggende forslag, men også af hvordan de mange bemyndigelser til Lægemiddelstyrelsen om

administration af forslaget udmøntes i praksis. Men at en gennemførelse af lovforslaget ikke vil medføre højere priser på medicin for patienter og samfund forekommer usandsynligt.

En række supplerende forslag

Som nævnt ovenfor vedkender IGL's medlemmer sig et stort ansvar for at forsyne det danske marked med generiske og biosimilære lægemidler til en pris, der er til at betale. Det er tidligere anslået, at vores produkter sparer patienter og samfund for ca. 6 mia. kr. om året. Og med den meget store markedsandel er der selvsagt ingen vej udenom et medansvar. Ikke kun for at advare, men også for at komme med forslag, der vil gøre en forskel!

Vi har ved tidligere lejligheder peget på en række forhold i markedet, der giver virksomhederne vanskeligheder. Det kunne være de tilbagevendende store stigninger i de mange gebyrer og årsafgifter for markedsføringstilladelser, der løbende betales til Lægemiddelstyrelsen og årligt belaster virksomhedernes økonomi med mere end 100 mio. kr. Det kunne være de ofte meget lange ekspeditionstider hos Lægemiddelstyrelsen, når det gælder tilladelser til ibrugtagning af produkter – hvilket vel lige netop er det sidste, der er behov for p.t. Det kunne være udgifterne til distribution, der synes betydeligt højere end i de lande, vi normalt kan sammenligne os med.

Endelig har IGL i Rådet for Forsyningsikkerhed sammen med andre aktører i forsyningskæden peget på en række forslag, der jo ikke i sig selv skaffer flere lægemidler på det danske marked, men som vil bidrage til at reducere en række irriterende ulemper herved. Både for patienterne, for de praktiserende læger og for apotekerne. Information om restordre bør tilføjes lægernes receptsystem, fx via det digitale Fælles Medicinkort (FMK), så lægen ved ordinationen kan se om produktet er tilgængeligt på markedet. Det gør patienterne mere trygge og vil spare lægerne og apotekerne for mange problemer. Udvidet substitution vil give apotekerne mulighed for at udlevere lægemidlet i en anden pakningsstørrelse, lægemiddelform eller styrke, hvor den faglige og uvildige rådgivning på apoteket tager det nødvendige hensyn til patientsikkerheden.

At der indtil videre ikke har været større interesse hos myndighederne for at plukke disse ganske lavthængende frugter kan undre. Ikke mindst, hvis alternativet er det foreliggende lovforslag.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL

Flemming Frandsen

Fra: Lisbeth Kroer <lkroer@cancer.dk>
Sendt: 22. marts 2024 10:25
Til: Flemming Frandsen
Emne: VS: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. - frist 22. marts 2024
Vedhæftede filer: Signature-20240322092949.txt

Kære Flemming Frandsen

Mange tak for at fremsende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. til brug i primærsektoren i Danmark.

Kræftens Bekæmpelse ser positivt på forslaget, men har ikke konkrete kommentarer til det.

Med venlig hilsen

Lisbeth Kroer
Chefkonsulent

Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København
Telefon: +45 35 25 76 79



www.cancer.dk | [Vores privatlivspolitik](#)

Fra: Flemming Frandsen <FLF@SUM.DK>

Sendt: 23. februar 2024 17:29

Til: 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dasys@dasys.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'fh@fho.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'klfformand@gmail.com'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'marie@angstforeningen.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@bedrepsykiatri.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'info@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'lap@lap.dk'; 'HPV-danmark@outlook.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'njl@patientforeningen.dk'; 'mail@sjældnediagnoser.dk'; 'info@sundheddanmark.nu'; 'info@vaccinationsforum.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'amgros@amgros.dk'; 'teo@au.dk'; 'jurfak@jur.ku.dk'; 'info@danish.care'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dtu@dtu.dk'; 'farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk'; 'kbpt@regionsjaelland.dk'; 'lars.iversen@clin.au.dk'; 'info@dialab.dk'; 'bastrup@health.sdu.dk'; 'info@danskerhverv.dk'; 'dfi@dkpharma.dk'; 'hoering@di.dk'; 'mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk'; 'lie@dadl.dk'; 'lkr@dadl.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'formand@dasams.dk'; 'kontakt@dasem.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'sekretariat@dasaim.dk'; 'formanden@dskf.org'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'gib@dadl.dk'; 'Bastrup@health.sdu.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; 'formand@danskstatovoerlaug.dk'; 'dts@organtransplantation.dk'; 'ddl@ddlnet.dk'; 'info@danske-seniorer.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'vek@regionh.dk'; 'komite@rm.dk'; 'mail@dukh.dk'; 'vek@rn.dk'; 'RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk'; 'komite@rsyd.dk'; 'info@demens.dk'; 'kontakt@etiskraad.dk'; 'post@diaetisk.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hs@fpm.dk'; 'fpd@danskeplatforme.dk'; 'info@igldk.dk'; 'lena@intactdenmark.dk'; 'itu@itu.dk'; 'ku@ku.dk'; 'info@lif.dk'; 'medcom@medcom.dk'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'kontakt@nvk.dk'; 'dketik@dketik.dk'; 'info@nomeco.dk';

'pebl@patienterstatningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'info@pharmakon.dk'; 'pf@psykiatrifonden.dk';
'ast@ast.dk'; 'ruc@ruc.dk'; 'sdu@sdu.dk'; 'info@tmj.dk'; 'info@vinordic.org'; 'vive@vive.dk'; 'aau@aau.dk';
'au@au.dk'; 'tj@ojenforeningen.dk'

Emne: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste, sendes hermed udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 22. marts 2024

Med venlig hilsen

Flemming Frandsen

Chefkonsulent

Sundhedsjura og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ flf@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Tyge Arnold Larsen
Slotholmsgade 10-12
DK-1216 København K.
tal@sum.dk

22-03-2024

Vedrørende høring om etablering af pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler med videre

Lif takker for muligheden for at indgive høringssvar over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler med videre) samt tilhørende bekendtgørelser, som vi har modtaget den 23. februar 2024.

Lovforslaget og tilhørende bekendtgørelser giver virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, pligt til at opretholde sikkerhedslagre svarende til otte ugers salg af de pågældende lægemidler og til at indberette beholdningerne heraf til Lægemedelstyrelsen.

Baggrunden for lovforslaget er ifølge Lægemedelstyrelsen stigende forsyningsvanskeligheder og tiltagende skrøbelig lægemiddelforsyning, hvilket kan få store konsekvenser for patienterne.

Indledning

Lif tager udfordringer med lægemiddelforsyningen alvorligt, og vi anerkender konkrete udfordringer med forsyningsvanskeligheder, hvad angår lægemidler til brug i den primære sundhedssektor. Vi er også enige i, at det er afgørende, at alle borgere har adgang til de lægemidler, som de har brug for, og at det derfor giver mening at indføre målrettede tiltag, der kan styrke forsynings sikkerheden, hvor der er problemer.

Lovforslaget vedrører primærsektoren, hvor der traditionelt har været stort myndighedsfokus på at understøtte priskonkurrence gennem at sikre mange leverandører med meget få forpligtelser. Det har generelt medført meget lave medicinpriser til gavn for danske patienter og samfundet. Det er relevant at vurdere, om balancen i den nuværende model er tippet, og om der har været stillet for få krav til evnen til faktiske at kunne levere. Det sagt, så er det foreslåede indgreb i det nuværende system meget vidtgående og et meget voldsomt indgreb i det nuværende danske, meget dynamiske 14-dagessystem i apotekssektoren.

Lovforslaget pålægger virksomhederne en unødigt stor byrde set i forhold til omfanget af udfordringerne med forsyningsvanskeligheder og risikerer at skabe nye forsyningsvanskeligheder stik imod intentionerne. Samtidig rammer lovforslaget markedsaktørerne meget bredt, idet der ikke i tilstrækkelig grad tages hensyn til virksomhedernes meget forskellige historiske og aktuelle leveringsevne.

Danmark skal være et attraktivt land/marked at levere lægemidler til. Det bør derfor iagttages, at Danmark er et lille marked, og der er overordnet en risiko for, at Danmark nedprioriteres, hvis kravene til lagerførelse ikke er proportionelle med markedets størrelse. Herunder tænkes især på det medfølgende øgede bureaukrati samt de omkostninger, der er forbundet med forslaget.

Balancerne er vigtige, og der kan være en risiko for, at virksomheder vælger at trække produkter fra det danske marked, hvis besværligheder og omkostninger ved at være på markedet stiger markant. Det bør grundlæggende overvejes at lade lagerforpligtelsen påhvile myndighederne i form af et beredskabslager fremfor at lade virksomhederne stå med forpligtelsen og omkostningerne hermed. En sådan løsning nedsætter også kompleksiteten betydeligt på områder med flere leverandører.

Hvis regeringen ønsker at gå videre med lovforslaget, opfordrer vi i lyset af kompleksiteten og balancerne i systemet fra Lifs side til, at der anlægges et forsigtighedsprincip. Vi er i den forbindelse positive i forhold til, at forslaget bygger på en bemyndigelse til Lægemedelstyrelsen, så der muliggøres en fleksibilitet i forhold til at justere de foreslåede tiltag, efterhånden som vi lærer mere om effekterne.

Lif er generelt imod, at der indføres tiltag, der ligger til hinder for en fair fordeling af en given lægemiddelpakning inden for Det Indre Marked, og vi skal understrege, at opbygningen af nationale lagre potentielt vil forværre problemerne med forsyningssikkerhed i EU, hvilket også er en bekymring, som er afspejlet i bemærkningerne til lovforslaget.

I det følgende er fremhævet kommentarer til lovforslaget og medfølgende bekendtgørelser, der er knyttet til følgende seks områder:

1. Afgrænsningen af kritiske lægemidler
2. Lagerforpligtelse og risiko for øget kassering af lægemidler, herunder særligt om produkter med kort holdbarhed
3. Øget bureaukratisering og tidsfrister
4. Undtagelsesregler og straffebestemmelser
5. Omkostninger og øgede priser
6. Opbygning af lagre og danske forhold i forhold til andre lande.

1. Afgrænsningen af kritiske lægemidler

Listen over kritiske lægemidler, som fremgår i udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt, er meget omfattende.

Med forslaget lægges der således op til, at afgrænsning af kliniske lægemidler foretages af Lægemedelstyrelsen med udgangspunkt i WHO's liste over essentielle lægemidler og Europa-Kommissionens liste over kritiske lægemidler samt faglige vurderinger fra lægevidenskabelige selskaber. Det fremgår videre, at der ved fastlæggelsen af "kritiske lægemidler" vil blive lagt vægt på, om lægemidlerne er til behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici. Listen vil efter forslaget potentielt kunne revideres hvert kvartal.

Det kan efter Lifs vurdering diskuteres, om alle de lægemidler, der indgår i bekendtgørelsen, kan betegnes som "kritiske lægemidler" i den forstand, som kritiske lægemidler er defineret ovenfor. Alene derfor bør listen gennemgås nøje med henblik på en sanering for at sikre proportionalitet i forhold til lovforslagets betydelige forpligtelser.

Det fremstår endvidere som et meget strengt krav, at der skal føres sikkerhedslager på samtlige pakkingsstørrelser. Det er muligt, at kravet er relevant for nogle formuleringer, men for andre vil det være overflødigt i forhold til formålet med lovgivningen. Eksempelvis vil det for en række orale og topikale

formuleringer være tilfældet, at forskellige pakningsstørrelser vil være direkte substituerbare i patientbehandlingen. I sådanne tilfælde bør der derfor være frihedsgrader for virksomhederne til at planlægge, hvilke(n) pakningsstørrelse(r) man holder på sikkerhedslager.

Det samlede lovforslag synes at hvile på en skarp sondring mellem primærsektor og sekundærsektor. Der er imidlertid en række af de lægemidler, der foreslås omfattet, hvoraf der er et væsentligt forbrug i både primær- og sekundærsektor. Det kan give problemer med dobbeltlagerføring. Flere lægemidler på listen anvendes altovervejende i hospitalssektoren og er dermed allerede omfattet af kontrakter med Amgros samt Amgros' strategiske lager. I sådanne tilfælde bør lovkomplekset indeholde en fast defineret mulighed for dispensation fra lagerkravet i primærsektoren, da der i forvejen vil være et stort lager tilgængeligt i Danmark.

Videre er listen lavet ud fra et hensyn til, hvor der vil opstå kritiske problemer, *hvis* der var forsyningsudfordringer, og ikke ud fra, hvor der tidligere har været eller er udfordringer i dag. Derved rammer lovforslaget en række lægemidler, hvor der ikke tidligere har været udfordringer, og skaber derved unødvendigt bureaukrati og risikerer samtidig at skabe nye forsyningsproblemer.

Lagerpligten vil indebære et økonomisk tab for virksomheder i form af lagerbinding og vil samtidig øge risikoen for lægemidler, der overskrider udløbsdatoen mv. og derfor skal kasseres. Det er også derfor vigtigt at anlægge en proportionalitetsbetragtning i den nærmere afgrænsning af listen.

Sammenfattende opfordrer vi til, at listen over "kritiske lægemidler" revurderes, og at antallet af produkter, der er omfattet, reduceres.

2. Lagerforpligtelse og risiko for øget kassering af lægemidler, herunder særligt om produkter med kort holdbarhed

Med lovforslaget forpligtes "den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker, der anvendes i primærsektoren i Danmark", til at opretholde et sikkerhedslager. Andre steder i det udsendte materiale fremgår det, at forpligtelserne til at opretholde lager og indberetning heraf "påhviler indehavere af markedsføringstilladelse i Danmark, indehavere af tilladelse til parallelimport og virksomheder, der parallelistribuerer lægemidler til Danmark efter underretning til Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis de bringer lægemidler på markedet i Danmark, der er omfattet af bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler". Størrelsen på sikkerhedslageret beregnes med udgangspunkt i virksomhedens salg i foregående kvartal.

Det anføres i bekendtgørelsen, at "kravene gælder fra det øjeblik, hvor et lægemiddel [...] første gang anmeldes til Medicinpriser, og indtil markedsføringstilladelsen for lægemidlet afregistreres". Der kan imidlertid være situationer, hvor en virksomhed besidder en markedsføringstilladelse, men ikke aktuelt markedsfører produktet. Det bør tydeliggøre, at lagerpligten ikke gælder i sådanne tilfælde. Tilsvarende bør det tydeliggøres, at lagerpligten bortfalder ved midlertidige afregistreringer i Medicinpriser. Det bør således fremgå utvetydigt, at lagerforpligtelsen alene er knyttet til salg, og at der ikke med lovgivningen følger nye krav herudover.

Med lovforslaget lægges der op til at beregne størrelsen på pligtlagerne med udgangspunkt i virksomheds salg i de seneste tre måneder. Det nuværende system i forhold til salg til primærsektoren betyder imidlertid, at virksomhedernes markedsandel varierer meget betydeligt på grund af de fleksible 14dages udbud. Det er vigtigt at holde sig for øje, da mange delmarkeder i Danmark har ganske mange leverandører, og lagerforpligtelsen dermed bliver fordelt mellem mange aktører.

Det har flere afledte konsekvenser, som skal nævnes.

For det første betyder det dynamiske danske lægemiddelmarked, der involverer mange aktører, store udsving i salget, som vil kunne gøre det vanskeligt at lave retvisende prognoser og dermed beregne størrelsen på eventuelle (relevante) lagreforpligtelser. Konkret vil det betyde, at virksomhederne vil opleve grund til at overestimere deres sikkerhedslager, hvilket igen vil øge omkostningerne og øge risikoen for kassering af medicin (scrapping). Denne risiko bør ikke bæres af virksomhederne alene, da det er en myndighedspåført risiko.

For det andet er det uklart, hvad der de facto sker, hvis en aktør ikke lever op til sin lagerforpligtelse, og dermed om forslaget vil sikre dækning af behovene i tilfælde af forsyningsvanskeligheder på et marked, hvor nogle leverandører "kommer og går". Vores medlemmer oplyser fx, at det ikke er et ukendt fænomen, at når andre leverandører pludseligt stopper leverancerne (af parallelimport), opstår der en forventning om, at originalvirksomheden er i stand til straks at dække behovet, hvilket meget sjældent vil være muligt fra den ene dag til den anden, idet alle aktører har behov for varsling for at ændre sine leverancer.

For det tredje vil forslaget betyde, at leverandører, der under normale omstændigheder kun har en lille markedsandel, i perioder kan blive tvunget til at opbygge sikkerhedslagere, hvis de træder til med ekstraordinære leverancer i en situation, hvor andre leverandører har forsyningsvanskeligheder. I den situation er der risiko for, at disse virksomheder vil være nødt til at afvikle/kassere opbygget sikkerhedslager, hvis virksomhederne i de efterfølgende prisperioder igen mister salget. Det vil få direkte økonomiske konsekvenser, men samlet set (globalt) har det også den negative effekt, at der bliver færre lægemidler til rådighed.

I forlængelse heraf savner vi en betragtning i bemærkningerne til lovforslaget om de virksomheder, som har leveringsevne, og som positivt bidrager til at løse eventuelle leveringsudfordringer, som andre leverandører oplever.

Vi noterer, at der lægges op til, at virksomhederne kan få dispensation, hvis lægemidlerne har en begrænset holdbarhed. Vi skal opfordre til, at kriterierne omkring dispensationer og holdbarhed udfoldes nærmere, da udfordringerne i forhold til lageropbygning er særligt væsentlige i forhold til produkttyper med kort holdbarhed, da risikoen for at være nødt til at kassere er ekstra stor her.

Derudover betyder sæsonudsving, at salget af visse produkter stiger og falder voldsomt i løbet af året, og det vil i nogle tilfælde ikke give mening af have et sikkerhedslager uden for sæson.

Endelig vil der være behov for en mere grundig dialog om grundlaget for beregning af størrelsen på disse lagre. Det nuværende forslag om at beregne lagerstørrelsen med udgangspunkt i salg i de seneste tre måneder risikerer at give et meget upræcist billede af behovet. Et lager baseret på salg i en længere periode vil give et mere realistisk billede og vil samtidig være lettere at håndtere for virksomhederne, jf. ovenstående betragtninger om estimering af lagreforpligtelser.

Såfremt Indenrigs- og Sundhedsministeriet fastholder at pålægge virksomhederne pligten til at etablere og drifte sikkerhedslagrene, opfordrer vi til, at proceduren for at prognosticere størrelsesordenen for det nødvendige sikkerhedslager bliver enkel og fleksibel.

Baggrunden for det konkrete krav om lager til 8 ugers leverance er berørt, men ikke nærmere uddybet i lovbemærkningerne. Da lagerforpligtelsens længde har direkte betydning for en række af de udfordringer og omkostninger, som følger af lovforslaget, skal Lif opfordre til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet genovervejer netop dette krav meget specifikt, og i lyset af den fleksibilitet, der ligger i bemyndigelserne til Lægemiddelstyrelsen, afvejer proportionalitetsprincip i retning af at forkorte forpligtelsen mest muligt.

3. Øget bureaukratisering og tidsfrister

Overordnet bør nye tiltag indrettes, så lovgivningens intentioner om at styrke forsyningsikkerheden realiseres med færrest mulige administrative byrder for virksomhederne. Der er imidlertid flere tiltag, som synes unødvendigt omstændige.

Med lovforslaget pålægges virksomhederne eksempelvis at indberette lagerstatus for kritiske lægemidler, og det foreslås, at lagerbeholdningen indberettes ugentligt. Det er imidlertid ikke begrundet, hvorfor der er behov for ugentlige indberetninger, og det virker unødigt ofte i lyset af den administrative byrde for virksomhederne.

Generelt udtrykkes der i vores medlemskreds bekymring for, hvad det potentielt vil kræve af den enkelte virksomhed i forhold til rapportering, da det er en tidskrævende administrativ opgave, som tager fokus og tid fra selve problemløsningen omkring lægemiddelleverancerne.

Med henblik på at sikre den rette balance i ordningen kunne et forslag være at udnytte allerede eksisterende systemer og modeller for lagerberegning til grossisterne til løbende at beregne lagerstørrelse, så virksomhederne indberetter lagerstatus i sammenhæng med den indberetning af priser, der i dag foretages til medicinpriser.dk, det vil sige hver 14. dag.

Det kan specifikt nævnes, at dokumentationskravet i udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler §3, stk. 3 vil være unødvendigt bureaukratisk. Såfremt virksomhederne til enhver tid skal kunne dokumentere, hvilke pakninger der tilhører sikkerhedslageret, og hvilke der ikke gør, vil det forstyrre det normale vareflow væsentligt, idet der normalt arbejdes efter "First expiry first out" (FEFO)-princippet. Det skønnes, at de administrative omkostninger vil være ude af proportioner i forhold til blot at sikre en til enhver tid fornøden størrelse på det samlede lager.

Endelig skal det understreges, at det er vores medlemmers vurdering, at de foreslåede tidsfrister er for korte. Det er således ikke realistisk, at de foreskrevne lagre kan opbygges med tre måneders varsel. Lageropbygningen skal ses i lyset af, at produktionsbilledet hos virksomhederne normalt er fastlåst mindst tre måneder frem i tiden og i nogle tilfælde længere. På globalt plan er der således udfordringer med forsyningskæden for en række lægemidler, og tidsfristen på 3 måneder kan reelt blive vanskelig at efterleve i forhold til de processer og procedurer, der er styrende for lægemiddelvirksomheders produktion.

På den baggrund er en opbygning af lagrene til fuld størrelse på mindre end 6 måneder ikke realistisk, og Lif skal derfor foreslå, at myndighederne indfører lagerkravet over en længere periode og eventuelt med delmål, så der fx kræves minimum 4 ugers lager efter 3 måneder og fuldt 8 (eller kortere som foreslået) ugers lager efter 6 måneder.

4. Undtagelsesregler og straffebestemmelser

Mulighed for dispensationer til lagerforpligtelsen er nævnt, men det er uklart, hvad kriterierne for dispensationer bliver.

Der er i lovforslaget opstillet en række overordnede kriterier. Der bør imidlertid i størst muligt omfang allerede med lovbemærkningerne skabes klarhed for kriterierne for de fremtidige dispensationer, herunder en definition af "lille markedsandel", så der i så høj grad som muligt tages hensyn til forudsigelighed og konkurrencemæssige aspekter.

Generelt skal Lif understrege vigtigheden af, at alle aktører som udgangspunkt pålægges de samme lagerforpligtelser og dermed omkostninger til lagre af kritiske lægemidler. Ingen enkeltstående aktør eller virksomhedstype bør gennem undtagelser, uanset virksomhedernes valgte forretningsmodel, gives konkurrencefordele.

Det er endvidere Lifs opfattelse, at lagerets geografiske placering bør være af mindre betydning, så længe betingelserne i øvrigt er opfyldt.

Balancen mellem fordelene ved geografisk placering i Danmark og de administrative omkostnings-tunge elementer, der forekommer ved lagerstrukturændringer hos virksomheder, der fra samme lager forsyner flere markeder, og virksomhedens historik med forsyning fra pågældende lager til Danmark bør indgå i forbindelse med dispensationsmulighederne.

En yderligere uklarhed vedrører lagerforpligtelsen og suspendering af hensyn til EU's solidaritetsmekanisme. Det er i den forbindelse uklart, hvad der menes med den "fornødne solidaritet med andre EU-lande", og altså i hvilket omfang virksomhederne på den ene side kan blive undtaget fra den nationale lagerpligt, og på den anden side hvorvidt virksomhederne af myndighederne kan blive pålagt at bidrage til at yde bistand til andre EU-lande ved hjælp af de opbyggede lagre.

Det fremgår af lovforslaget, at virksomheder, der ikke lever op til forpligtelserne kan straffes med bøder. De nærmere rammer for sanktioner fremgår imidlertid ikke, og vi opfordrer til, at dette forhold præciseres i bemærkningerne.

5. Omkostninger og øgede priser

Det har på det nuværende grundlag vist sig meget vanskeligt på forhånd at vurdere de øgede omkostninger for erhvervslivet af de foreslåede regler, idet omkostningerne spænder fra øget kapitalbinding på sikkerhedslagerne til direkte opbevarings- og administrationsomkostninger samt øgede udgifter til lægemidler, der må destrueres.

Virksomhedernes yderligere udgifter til lagerhold vil naturligvis variere afhængigt af omfanget af salg og dermed lagerforpligtelser samt, hvilke aftaler virksomhederne har med deres distributører, og hvilke nye ydelser der eventuelt måtte komme i grossistmarkedet.

Tilsvarende vil der være kapitalbinding på et sikkerhedslager, hvis størrelse vil variere afhængigt af markedsandel. Endelig er der risikoen for destruktions, der generelt stiger på grund af øget lager, og især på produkter, hvor markedsdynamikken og dermed forudsigeligheden kan blive ændret alene som følge af de nye lagerforpligtelser.

Vi bemærker videre, at Lægemiddelstyrelsen, såfremt lovforslaget fremsættes og vedtages med de nuværende tidsfrister, skal være i stand til at løfte opgaven med at sagsbehandle

dispensationsansøgninger allerede i juli i år. Vi kan være i tvivl om, hvorvidt der tids nok kan opbygges tilstrækkelige ressourcer hertil i Lægemiddelstyrelsen. Samtidig vil styrelsen skulle anvende betydelige ressourcer på at administrere ansøgninger om dispensation samt de ugentlige indberetninger. Yderligere gebyrer på erhvervslivet som følge heraf vil vi se kritisk på.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at virksomhedernes øgede udgifter i forbindelse med lovforslaget til dels vil kunne forventes afspejlet i en ændret prissætning.

Lifs medlemmer er som bekendt omfattet af prisloftaftale mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Lif. Aftalen indebærer, at der er lagt loft over priserne på tilskudsberettiget medicin. Medlemmer af Lif vil derfor ikke umiddelbart have mulighed for at lade et øget omkostningsniveau afspejle sig i prissætningen.

Lif skal derfor allerede nu for en god ordens skyld tilkendegive, at man såfremt lovforslaget gennemføres i sin nuværende form, med henvisning til punkt 6 i den gældende aftale ønsker genforhandling af aftalen. Derved kan en potentiel, konkurrenceforvridende situation imødegås, da kun et fåtal af virksomhederne uden for Lifs medlemskreds har tilsluttet sig prisloftaftalerne, og alle leverandører dermed ikke oplever samme begrænsninger vedrørende prissætningen.

6. Opbygning af lagre og danske forhold i forhold til andre lande.

Det er uklart, hvorledes lovforslaget stiller Danmark i forhold til andre EU-lande. Det fremgår af bemærkningerne til forslaget, at andre lande i EU er i gang med lignende initiativer, herunder at andre europæiske lande har organiseret opbygningen af sikkerhedslagre ved at pålægge markedsføringsindehaveren lagerpligten. Det bør derfor uddybes i bemærkningerne, hvordan forslaget stiller Danmark i forhold til andre EU-lande.

Det bør i den forbindelse iagttages, at det danske lægemiddelmarked er betydeligt mere dynamisk, end det er tilfældet i de øvrige europæiske lande. Det samlede danske primærsektormarked sendes de facto i udbud hver 14. dag, og som følge heraf opleves en meget intens priskonkurrence i et meget stort antal delmarkeder.

Med hensyn til forholdet til EU-retten skal Lif bemærke, at det synes værd igen at overveje forslagets overensstemmelse med principperne om varernes fri bevægelighed i EU (artikel 34-36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF)), idet en privat aktør med forslaget de facto afholdes for frit at afhænde sine varer i EU. I forslaget henvises til artikel 36 i TEUF vedrørende undtagelsesbestemmelse, men det bør her bemærkes, at det er en forudsætning for anvendelse af undtagelsesbestemmelsen i artikel 36, at der ikke findes en anden metode, der ved hjælp af lige så effektive foranstaltninger lige så effektivt kan beskytte menneskers liv og sundhed, og som er mindre restriktiv for handel inden for EU.

Et oplagt sådant alternativ vil her være statslige eller regionale (indkøbte) lagre, som netop vil kunne løse samme opgave uden at hindre private aktører i at handle inden for principperne om varernes fri bevægelighed.

Andre veje til forsyningssikkerhed

Forsyningsvanskeligheder på medicinområdet er et globalt og meget komplekst problem, og der er ingen lette løsninger.

Det er imidlertid vores opfattelse, at forsyningsvanskeligheder bedst løses over landegrænser. Opbygning af nationale lagre er en kortsigtet strategi, som potentielt forværrer de udfordringer, der er. Mere kan gøres i samarbejde, for eksempel ved brug af data fra European Medicines Verification Organisation (EMVO) eller med større regulatorisk fleksibilitet.

Når det er sagt, så anerkender vi, at problemerne er stigende, og at der sker en opbygning af lagre i andre europæiske lande, hvorfor der kan være behov for at se på, hvilket tiltag vi kan tage i Danmark. Det er imidlertid vores vurdering, at det fremlagte forslag er uproportionelt, og at det rammer for bredt i forhold til de aktuelle udfordringer. Ønskes en omfattende national løsning med lagre, er det vores opfattelse, at staten/det offentlige sundhedsvæsen vil have et bedre grundlag for at prognosticere det samlede salg af en lægemiddelpakning end de enkelte markedsaktører, og det offentlige sundhedsvæsen bør derfor varetage opgaven med at opbygge og drifte sikkerhedslagre for kritiske lægemidler, hvis intentionen med lovgivningen skal realiseres.

Statens/det offentliges yderligere udgifter til ordningen vil eventuelt kunne finansieres ved en ekstra afgift på lægemiddelsalget, som kan dække omkostningerne til opbygning og drift af sikkerhedslagre.

Såfremt modellen med lagerforpligtelse pålagt virksomhederne fastholdes, skal Lif, som det fremgår af ovenstående, opfordre til at sanere i listen af kritiske lægemidler, reducere antallet af uger, der lægges til grund for lagerforpligtelsen, forlænge perioden, der lægges til grund ved opgørelsen af lagerforpligtelsen, forlænge fristen for opbygning af den fulde lagerforpligtelse samt konkretisere dispensationskriterierne, sanktioneringsbestemmelserne og sammenhængen med EU-initiativer på samme område mv.

Vi står naturligvis til rådighed for en videre dialog og uddybning af dette høringssvar.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard og Anders Hoff



HØRING OVER UDKAST TIL LOVFORSLAG OM ÆNDRING AF LOV OM LÆGEMIDLER (PLIGTMÆSSIGE LAGRE AF KRITISKE LÆGEMIDLER M.V.), OG UDKAST TIL 2 TILHØRENDE BEKENDTGØRELSER

21. marts 2024

Sagsnr: 2024-2049

Aktnr: 5789094

Lægeforeningen er meget optaget af, at forsyningen af lægemidler sikres, og at det er til mindst mulig gene for patienter, læger og apoteker, at et lægemiddel er i restordre.

Lægeforeningen kvitterer derfor for lovforslaget om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. og udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre om indberetningspligt for kritiske lægemidler og udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Sammenholdt med forslaget om transparens i lægemiddellagre, som blev vedtaget den 28. november 2023, finder Lægeforeningen, at det er skridt i den rigtige retning i forhold til at imødegå de stigende forsyningsvanskeligheder med kritiske lægemidler, som kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne.

Læger skal kunne se i Det Fælles Medicinkort, om et lægemiddel er i restordre

Forsyningssvigt af lægemidler vil ofte være til gene for patienter, apoteker og lægen, da patienten i tilfælde af forsyningssvigt risikerer at gå forgæves på apoteket, fordi lægen ikke i forbindelse med ordinationen kan se, om et lægemiddel er i restordre i Det Fælles Medicinkort.

Det fremgår da også af bemærkningerne til lovforslaget, at der er situationer, hvor patienten må tilbage til sin læge med henblik på at få ordineret et andet relevant lægemiddel, hvis dette findes.

Lægeforeningen skal derfor gentage sin opfordring om, at der som et supplement til lovforslaget etableres en teknisk løsning i Det Fælles Medicinkort, så lægen allerede i forbindelse med ordinationen kan se, om et lægemiddel er i restordre og få oplyst en forventet dato for ophør af restordre. Derved kan lægen straks or-

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: cnr@dadl.dk

www.laeger.dk



dinere et alternativ til lægemidlet, og patienten spares som følge heraf for ekstra kontakt med henholdsvis læge og apotek og undgår samtidig forsinkelse i behandlingen.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Camilla Noelle Rathcke', located below the text 'Med venlig hilsen'.

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen

Flemming Frandsen

Fra: HAAG Kristine Sakstrup <KSH@nomeco.dk>
Sendt: 20. marts 2024 16:50
Til: Tyge Arnold Larsen; Flemming Frandsen; DEP Sundhedsministeriet
Cc: KAASTRUP Henrik
Emne: Høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og bekendtgørelser - Nomeco A/S

Modtager: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Nomeco A/S takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende det foreslåede lovforslag om ændring af lov om lægemidler og de tilhørende bekendtgørelser (helt specifikt vedrørende høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler).

Nomeco A/S støtter op om lovforslaget og anerkender behovet for at styrke forsyningssikkerheden af kritiske lægemidler på det danske marked. Et øget lagerniveau på dansk grund, vil, efter vores opfattelse og erfaring, imødegå en række specifikke og aktuelle forsyningsudfordringer. Samtidig er langt de fleste logistiske og datamæssige elementer, til understøtning af lovforslaget og de tilhørende bekendtgørelser, allerede til stede og etableret i kølvandet på de tidligere initiativer vedr. sikkerhedslagre.

Der er dog to forhold, som Nomeco ville anbefale at genoverveje:

1. Er implementeringsperioden for kort? Der bør være en rimelig overgangsperiode for virksomhederne til at tilpasse sig de nye krav og implementere de nødvendige ændringer og dermed sikre en succesfuld og langvarig omstilling til de nye markedsvilkår.
2. Er listen af kritiske lægemidler for omfattende til at implementere af én omgang? Man kunne overveje at opbygge sikkerhedslagre på særligt kritiske lægemidler i en første fase. Resten af listen af kritiske lægemidler kunne så indføres løbende.

Af specifikke kommentarer ønsker Nomeco A/S at pointere:

1. Det bør være klart defineret, at lagerhold, indberetning til MINERVA, genberegning af lagerniveauer samt eventuelle notificeringer til DKMA kan foretages af 3. part (såsom en grossist eller udbyder af tredjepart logistik).
2. Bilag 1 i udkast til "Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler" kunne med fordel udarbejdes på et lavere detailniveau, f.eks. varenummer-niveau. Dette letter det praktiske daglige arbejde med listen og eliminerer tvivlsspørgsmål - ikke mindst i takt med at listen løbende opdateres.

Vi takker for muligheden for at afgive dette høringssvar.

Venlig hilsen / Best regards
Kristine Sakstrup Haag
Nomeco A/S

Director Purchasing, Commercial & Legal
Borgmester Christiansens Gade 40
DK - 1790, København V
Telefon +45 36454536
Direkte +45 36142086
Mobil +45 20467591

Email KSH@nomeco.dk

www.nomeco.dk



Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake by sending a reply, then delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it. Although we believe that the message and any attachments are free from viruses and other errors that might affect the computer or IT system where it is received and read, the recipient opens the message at his or her own risk. We assume no responsibility for any loss or damage arising from the receipt or use of this message.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

21. marts 2024
Dokumentnummer: 24PEBL-104337

Patienterstatningen har 23. februar 2024 modtaget høringsbrev vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Vi har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
chefkonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk, tal@sum.dk,
flf@sum.dk.

22.03.2024

Hørings svar vedr. ændring af lov om lægemidler, udkast til bekendtgørelse om pligt mæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om omfattede lægemidler

Psykiatrifonden takker Indenrigs- og Sundhedsministeriet for muligheden for at afgive høringssvar til høring om ændring af lov om lægemidler, udkast til bekendtgørelse over pligt mæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler og bekendtgørelse over omfattet lægemidler.

Psykiatrifonden støtter op om tiltaget af pligt mæssig lagring af kritiske lægemidler, og finder fokus på forsyning af kritiske lægemidler essentiel.

I høringsbrevet understreges det, at lovforslaget og bekendtgørelserne hertil, har til formål at imødekomme eventuelle forsyningsudfordringer, så patienter og samfund ikke påvirkes heraf. Dette er Psykiatrifonden meget enig i.

Behandling af psykiske lidelser indebærer ofte et længerevarende forsøgsarbejde, for at finde det rette medikament og dosering. Når det er sket, er det en udtalt fordel for at opnå en stabil tilbagefaldsforebyggende behandling, at man ikke pludselig skal skifte medicinsk præparat. Skal der skiftes præparat, vil det kræve en fornyet periode med forsøg med flere andre farmaka og betyde en længere periode med skiftende præparater/dosering, ligesom sådanne skift kræver involvering af en psykiater, en proces, der i sig selv kan være forlænget grundet betydelige ventetider. Det betyder øget risiko for relaps i psykose/sygdom, med de farer det indebærer.

Det er derfor langt mere ønskeligt at opnå en tilbagefaldsforebyggende og stabil medicinering uden skift af præparat. Derfor er det essentielt, at Indenrigs og Sundhedsministeriet har inkluderet antipsykotika, antidepressiva og ADHA-medicin i listen over kritiske lægemidler. Vigtigheden ved at antipsykotika, antidepressiva og ADHA-medicin figurerer som kritisk lægemiddel understreges ved, at en mangel på adgang til passende medicinsk behandling ikke alene påvirker den individuelle patient, men også samfundet som helhed.

I er velkommen til at kontakte os for uddybning af høringssvar.

De venligste hilsner
Psykiatrifonden

Psykiatrifonden
Hejrevej 43
2400 København NV

3929 3909
pf@psykiatrifonden.dk

CVR. 1917 4883
Bank: 3001 7950741613

Flemming Frandsen

Fra: Timm Marianne <Marianne.Timm@tmj.dk>
Sendt: 18. marts 2024 17:09
Til: Flemming Frandsen
Cc: Joergensen Preben Moeller
Emne: VS: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.
Vedhæftede filer: Høringsbrev vedr udkast til lovforslag og bekendtgørelser om lagerkrav til lægemiddelvirksomheder.pdf; Høringsliste.pdf; Lovforslag - ændring af lægemiddeloven - bemyndigelse til opbygning af lagre.pdf; UDKAST - Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.pdf; UDKAST - Bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.pdf

Kære Flemming Frandsen

Tak for fremsendte høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. med svarfrist 22. marts 2024.

Vi kan hermed oplyse at Tjellesen Max Jenne A/S ingen kommentarer har til udkastet.

Med venlig hilsen/Kind regards

Marianne Timm

Adm Direktør / Managing Director, Denmark

T: (+45) 44 57 11 35

M: (+45) 22 44 44 10

Marianne.Timm@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Følg os på [LinkedIn](#)



Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videresende eller kopiere den.
Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining it.

INTERNAL USE ONLY

Fra: Flemming Frandsen <FLF@SUM.DK>

Sendt: 23. februar 2024 17:29

Til: 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'dasys@dasys.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'fh@fho.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'klfformand@gmail.com'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'marie@angstforeningen.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'info@bedrepsykiatri.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'info@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'post@hjerteforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'lap@lap.dk'; 'HPV-danmark@outlook.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'njl@patientforeningen.dk'; 'mail@sjældnediagnoser.dk'; 'info@sundheddanmark.nu'; 'info@vaccinationsforum.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'amgros@amgros.dk'; 'teo@au.dk'; 'jurfak@jur.ku.dk'; 'info@danish.care'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dtu@dtu.dk'; 'farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk';

'kbpt@regionsjaelland.dk'; 'lars.iversen@clin.au.dk'; 'info@dialab.dk'; 'bastrup@health.sdu.dk';
'info@danskerhverv.dk'; 'dfi@dkpharma.dk'; 'hoering@di.dk'; 'mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk'; 'lie@dadl.dk';
'lkr@dadl.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'formand@dasams.dk'; 'kontakt@dasem.dk'; 'dsam@dsam.dk';
'sekretariat@dasaim.dk'; 'formanden@dskf.org'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'gib@dadl.dk';
'Bastrup@health.sdu.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; 'formand@danskstatovoerlaug.dk';
'dts@organtransplantation.dk'; 'ddl@ddlnet.dk'; 'info@danske-seniorer.dk'; 'dkuni@dkuni.dk'; 'vek@regionh.dk';
'komite@rm.dk'; 'mail@dukh.dk'; 'vek@rn.dk'; 'RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk'; 'komite@rsyd.dk';
'info@demens.dk'; 'kontakt@etiskraad.dk'; 'post@diaetisk.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hs@fpmdk.dk';
'fpd@danskeplatforme.dk'; 'info@igldk.dk'; 'lena@intactdenmark.dk'; 'itu@itu.dk'; 'ku@ku.dk'; 'info@lif.dk';
'medcom@medcom.dk'; 'medico@medicoindustrien.dk'; 'kontakt@nvk.dk'; 'dketik@dketik.dk'; 'info@nomeco.dk';
'pebl@patienterstatningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'info@pharmakon.dk'; 'pf@psykiatrifonden.dk';
'ast@ast.dk'; 'ruc@ruc.dk'; 'sdu@sdu.dk'; 'info@tmj.dk'; 'info@vinordic.org'; 'vive@vive.dk'; 'aau@aau.dk';
'au@au.dk'; 'tj@ojenforeningen.dk'

Emne: Høring vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste, sendes hermed udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 22. marts 2024

Med venlig hilsen

Flemming Frandsen

Chefkonsulent
Sundhedsjura og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ fif@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

D. 21.3.2024

Dansk Pædiatrisk Selskabs hørings svar vedrørende udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v..

Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS) ser som udgangspunkt positivt på lovforslaget om pligtmæssige lagre af kritisk medicin.

Det er, i lyset af de udfordringer, der gennem de seneste år har været med forsyningsvanskeligheder, rigtig godt med et initiativ til at minimere/forbygge risikoen. Vi har dog enkelte forbehold og opklarende spørgsmål.

Det kan være svært at gennemskue det økonomiske incitament for de 200-250 virksomheder, som skal investere 120-160 millioner årligt + et engangsbeløb på 60-185 millioner? Vil det mon få konsekvenser i forhold til, hvilke præparater de fremadrettet vil markedsføre/forhandle, og vil det måske oveni købet øge risikoen for forsyningsvanskeligheder for visse præparater, som ikke længere er attraktive at markedsføre?

Hvilken konsekvens vil forventelige prisstigninger på medicinen, få for den enkelte borger? Vil det medvirke til større ulighed i sundheden?

Der foreligger i det fremsendte materiale en meget fin liste over kritiske lægemidler. Vil der fremadrettet være mulighed for at opdatere listen? Og hvad vil arbejdsgangen i givet fald være?

Kan man forstille sig at visse livsnødvendige kosttilskud som fx d-vitamin og jern til nyfødt, kan pålægges lignende lagerpligt? Eller er disse præparater underlagt anden lovgivning?

Hvordan sikre man lagerkapacitet til præparater med kort holdbarhed, fx færdigblandede flydende formuleringer.

Slutteligt finder vi bøddestørrelsen på 500 kr pr påbegyndt uge bekymrende lav, hvis den skal fungere som motivation til at overholde indberetningspligten.

Med venlig hilsen
Farmakologiudvalget
Dansk Pædiatrisk Selskab