

## KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

### vedrørende

### Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.)

#### 1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. har i perioden fra den 23. februar 2024 til og med den 22. marts 2024 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Den Danske Dyrlægeforening (DDD), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger (FAS), Kristelig Lægeforening (KLF), Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige, Selskaber (LVS), Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danske Patienter, Danske Ældrerråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Landsforeningen HPV-Bivirkningsramte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Patientforeningen, Sjældne Diagnoser, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, VaccinationsForum, Ældre sagen, Advokatrådet, Amgros I/S, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a/s, Dansk Industri (DI), Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Seniorer, Danske Universiteter, De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Etske Råd, Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Intact Denmark, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen MEDCOM, Medicoindustrien, Nationale Videnskabetiske

Komité, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Tjellesen Max Jenne A/S, ViNordic, VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet og Øjenforeningen.

Udkastet til lovforslag blev endvidere den 2. juni 2023 sendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.

Udkastet til lovforslag har endvidere været offentliggjort på Høringsportalen.

## 2. Høringssvarene

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Ankestyrelsen, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Patienterstatningen, Psykolognævnet og Tjellesen Max Jenne A/S.

Forbrugerrådet TÆNK har meddelt, at man vurderer den konkrete høring ligger uden for deres for tiden prioriterede arbejdsområder og vil derfor undlade at forholde sig hertil.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Amgros/Sygehusapotekerne, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Sygepleje Selskab, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Dansk Industri, Epilepsiforeningen, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Kræftens Bekæmpelse, Lægemedelindustriforeningen, Lægeforeningen, Nomeco A/S og Psykiatrifonden.

Samtlige høringssvar med bemærkninger til lovforslaget er vedlagt.

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

## 3. Bemærkninger i høringssvarene

### 3.1 Generelle bemærkninger

**Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Sygepleje Selskab, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Epilepsiforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Nomeco A/S og Psykiatrifonden** forholder sig positivt til forslaget. Dansk Sygepleje Selskab, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Psykiatrifonden bemærker, at forsyningsvanskeligheder for lægemidler kan få alvorlige helbredsmæssige konsekvenser for patienterne, og at skift til alternativ behandling som følge af forsyningsvanskeligheder kan medføre væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici, herunder særligt for patienter med flere kroniske sygdomme. **Danske Patienter og Epilepsiforeningen** anfører, at der opleves stigende udfordringer med forsyningsvanskeligheder med lægemidler.

**Dansk Pædiatrisk Selskab** forholder sig som udgangspunkt positivt til forslaget, men er bekymret for, at forslagets afledte økonomiske omkostninger for virksomheder kan medføre, at færre lægemidler markedsføres i Danmark, og medføre prisstigninger på lægemidler, som kan medvirke til større ulighed i sundhed.

**Danske Regioner** er enige i behovet for tiltag til at forbedre forsyningsituationen, og at der opbygges lager af kritiske lægemidler, men udtrykker bekymring om, at lagerpligten kan være vanskelig at efterleve for især parallelimportører og producenter af generiske og biosimilære lægemidler, hvilket kan føre til, at disse virksomheder undlader at markedsføre nogle lægemidler på det danske marked, hvilket vil forringe forsyningsikkerheden og medføre prisstigninger på lægemidler.

**Amgro/Sygehusapotekerne** bemærker ligeledes, at forslaget kan risikere at medføre, at parallelimportører undlader at markedsføre nogle lægemidler på det danske marked.

**Danmarks Apotekerforening** er enig i, at der er en bekymrende stigning med hensyn til forsyningsproblemer, men påpeger, at forslaget risikerer at bidrage til at skabe forsyningsvanskeligheder, idet lageropbygningen kan skabe en kunstigt forhøjet efterspørgsel, medføre kassering af lægemidler og gøre det mindre attraktivt at markedsføre lægemidler til relativt lave priser på det danske marked.

**Dansk Erhverv, Dansk Industri, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen** forholder sig negativt til forslaget, idet aktørerne vurderer, at forslaget indebærer et vidtgående indgreb, der vil medføre store administrative byrder og omkostninger for lægemiddelvirksomheder, som vil gøre det mindre attraktivt at markedsføre lægemidler på det danske marked, hvormed der er risiko for, at forslaget vil forringe forsyningsikkerheden og medføre prisstigninger på lægemidler i Danmark. Bemærkningerne er uddybet i de følgende afsnit.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin bemærker, at lagerpligten vil være umulig at efterkomme for parallelimportører på grund af parallelimportørernes forretningsmodel, og at forslaget derfor vil medføre, at parallelimportører vil trække sig fra det danske marked, hvilket vil forringe forsyningsikkerheden og medføre prisstigninger på lægemidler. Foreningen opfordrer derfor til, at parallelimportører undtages fra lagerkravet. Bemærkningerne er uddybet i de følgende afsnit.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at forslaget skal ses i lyset af Lægemiddelstyrelsen vurderer, at forsyningen af lægemidler er skrøbelig på kort og lang sigt, hvilket er uddybet nedenfor og i lovforslaget. Forsyningsvanskeligheder for kritiske lægemidler kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne, og det vurderes derfor nødvendigt at indføre nye tiltag til at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning. Lægemiddelstyrelsens vurdering af forsyningsituationen er uddybet nedenfor.*

*Forslaget om at indføre krav til lægemiddelvirksomheder om at opretholde et sikkerhedslager for visse kritiske lægemidler svarende til op til otte ugers salg har til formål at sikre, at virksomhederne har lager til at dække behovet i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder for de omfattede lægemidler, så patienter og samfund ikke påvirkes heraf. I tilfælde af længerevarende forsyningsvanskeligheder skal lagrene give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne. Det vurderes ikke, at lagerpligten vil medføre en generelt øget efterspørgsel efter lægemidler, som vil kunne forringe forsyningsikkerheden på længere sigt. Når først lagrene er etableret vil der være tale om løbende opfyldning på lageret efter forbrug.*

*Det bemærkes, at en række EU-medlemslande allerede har indført lignende lagerkrav til lægemiddelvirksomheder, bl.a. Frankrig, Nederlandene, Tyskland, Finland og Portugal, og*

at andre lande overvejer det. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har indhentet information og erfaringer fra disse lande som en del af grundlaget for udarbejdelse af lovforslaget. Landene har indført lagerkrav for udvalgte lægemidler svarende til virksomhedernes salg i 1-10 måneder. Nogle af landene har også indført lagerkrav for grossister og/eller apoteker.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har taget de bekymringer, der fremgår af høringsvarene, til efterretning. Ministeriet er meget opmærksom på, at lagerkravet vil medføre omkostninger for virksomhederne, og at det er væsentligt at undgå risikoen for, at forslaget fører til, at virksomheder trækker produkter fra det danske marked, da det kan forringe forsyningssituationen. Ministeriet har i udarbejdelsen af lovforslaget lagt vægt på, at skabe klare, forudsigelige og fleksible rammer for virksomhederne, som også tager hensyn til, at det i nogle tilfælde kan være vanskeligt for virksomhederne at opretholde lagre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på den baggrund foretaget justeringer af lovforslaget, og der vil blive foretaget justeringer i de bekendtgørelser, der udmønter bemyndigelsesbestemmelserne i lovforslaget, bl.a. at listen over omfattede kritiske lægemidler ved en prioritering afgrænses til forventeligt 400-600 lægemidler fastsat ud fra ATC-kode, formulering og styrke, at implementeringsperioden forlænges til 6 måneder, at dispensationsmuligheder præciseres i en kommende vejledning fra Lægemiddelstyrelsen samt at indberetning af lageroplysninger skal ske hver 14. dag,

I høringsudkast til lovforslaget er der lagt op til, at lagerkravet skal omfatte alle virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark for at sikre et fuldt dækkende sikkerhedslager. Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender dog, at det kan være særligt vanskeligt for parallelimportører og paralleldistributører at opretholde et lager af lægemidler, da de i mindre grad vurderes at kunne styre eller forudsige deres forsyning, fordi de er afhængige af indkøb af lægemidler fra eksterne aktører i andre EU-medlemslande. Det har ikke været muligt at finde en model, der i tilstrækkelig grad kan tage højde for parallelimportørers og -distributørers særlige omstændigheder. Af hensyn til at undgå risikoen for, at parallelimportørerne og -distributørerne trækker en væsentlig andel af deres produkter omfattet af lovforslaget fra det danske marked, hvilket vil kunne forringe forsyningssikkerheden, er det ændret i lovforslaget, således at parallelimportører og paralleldistributører ikke er omfattet af lagerpligten. Undtagelsen af parallelimportører og -distributører betyder, at lagerpligten vil indebære opbygning af samlet set mindre lagerbeholdninger af de omfattede lægemidler end i det oprindeligt tiltænkte omfang, som fagligt har været vurderet nødvendigt, men denne justering vurderes mere hensigtsmæssigt for forsyningssikkerheden ud fra en helhedsbetragtning af ovenstående årsager. Parallelimportørerne og -distributørerne er dog fortsat omfattet af indberetningspligten, da det er væsentligt for Lægemiddelstyrelsen at have overblik over alle virksomheders lagerbeholdninger for at overvåge og håndtere forsyningsvanskeligheder. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har vurderet, at der ikke er noget konkurrenceretligt til hinder for, at parallelimportører og -distributører ikke er omfattet af lagerkravet, og at denne udformning af lovforslaget vil være mere hensigtsmæssig for konkurrencen og markederne, fordi forretningsmodellen for virksomheder, der bringer lægemidler på markedet, er meget forskellige, og en lagerpligt derfor vil ramme virksomhederne meget forskelligt. Det bemærkes i den sammenhæng, at parallelimportører og -distributører ligeledes er undtaget fra lignende lagerpligt i nogle EU-medlemslande, bl.a. Nederlandene.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger vedrørende de specifikke bemærkninger i høringssvarene og justeringer af lovforslaget på baggrund af høringssvarene fremgår i de følgende afsnit.*

**Dansk Erhverv, Dansk Industri, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen**

kan ikke genkende Lægemiddelstyrelsens vurdering af, at der er stigende forsyningsvanskeligheder, og at forsyningen af lægemidler er skrøbelig på både kort og længere sigt. Aktørerne bemærker, at forsyningssituationen generelt er høj i Danmark sammenlignet med andre lande, og mener på den baggrund, at forslaget er meget vidtgående i forhold til de konsekvenser, som de vil medføre for virksomhederne. Foreningen for Parallelimportører af Medicin og Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler bemærker, at Lægemiddelstyrelsen på møder i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler har præsenteret, at forsyningssituationen i Danmark har været forholdsvis stabil gennem en årrække, og for de lægemiddelpakninger, som har været i leveringssvigt, har der i de fleste tilfælde været et substituerbart alternativ tilgængeligt.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Lægemiddelstyrelsen med udgangspunkt i erfaringerne i forbindelse med COVID-19 pandemien og efterfølgende krigen i Ukraine m.v. længe har vurderet, at forsyningen af lægemidler er skrøbelig på kort og lang sigt. Dette underbygges af at brancheorganisationerne Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Foreningen af Parallelimportører i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler har oplyst, at det ikke kan forventes, at forsyningssituationen forbedres hverken på kort eller længere sigt. Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund igennem længere tid vurderet, at lægemiddelberedskabet, jf. lægemiddelovens § 76, fortsat skal være aktiveret, hvilket er tiltrådt af ministeren.*

*Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, som det er oplyst for Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler, at leveringssvigt for lægemiddelpakninger, som er uden for en substitutionsgruppe, i efteråret 2023 var på det højeste niveau siden 2018. Det vil sige, at antallet af leveringssigt for lægemiddelpakninger uden for en substitutionsgruppe i nogle prisperioder i efteråret 2023 var højere end i foråret 2020 under Covid-19, hvor vi så det højeste antal siden 2018. Lægemiddelstyrelsen har oplyst rådet om, at antallet af leveringssvigt for lægemiddelpakninger, som ikke er i en substitutionsgruppe, faldt markant efter, at grossisterne fik opbygget sikkerhedslagre hen over sommeren 2020 og begyndte at stige igen, da grossisterne begyndte at afvikle lagrene i efteråret 2021.*

*Hertil kommer at antallet af forsyningssager i Lægemiddelstyrelsen steg fra i underkanten af 600 sager i 2021, som i forvejen var et højt niveau, til mere end 1000 sager i 2023.*

*Det henvises endvidere til lovforslaget, hvoraf det af bemærkninger fremgår, at det generelle trusselsbillede har ændret sig markant siden februar 2022, hvor Rusland invaderede Ukraine, og er væsentligt skærpet. Regeringens sikkerhedspolitiske analysegruppes rapport "Dansk Sikkerhed og forsvar frem mod 2035" fra september 2022 opriksler udviklingen af en mere fragmenteret verdensorden med større ustabilitet. Dette medfører større risiko for regionale konflikter, der sammen med f.eks. sundhedskriser, som vi så under COVID-19-pandemien, udgør en trussel for den kontinuerlige forsyning af lægemidler.*

*Det bemærkes, som det fremgår af lovbemærkningerne, at regeringen i efteråret 2023 igangsatte en midlertidig opbygning af sikkerhedslagre for meget kritiske lægemidler, som opretholdes frem til udgangen af april 2024.*

## **3.2 Specifikke bemærkninger**

### **3.2.1 Lagerpligten**

**Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Regioner, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen** bemærker, at forslaget i sin nuværende form vil indebære store administrative byrder og økonomiske omkostninger for virksomhederne, som vil gøre det mindre attraktivt at markedsføre lægemidler på det danske marked, hvormed der er risiko for, at forslaget vil forringe forsyningssikkerheden og medføre prisstigninger på lægemidler i Danmark. Dertil vil lageropbygning i Danmark og andre EU-lande øge efterspørgslen efter lægemidler og kan dermed risikere at bidrage til at skabe forsyningsvanskeligheder.

Dansk Erhverv, Dansk Industri og Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at forslaget vil øge risikoen for medicinspild i form af øget kassering, især for produkter med kort holdbarhed, hvilket vil forringe forsyningssikkerheden yderligere. Aktørerne påpeger, at forsyningsvanskeligheder skyldes mange og komplekse årsager, som hænger sammen med globale produktionskæder for lægemidler. Aktørerne opfordrer derfor til, at udfordringerne bør håndteres på EU-plan eller internationalt niveau, og at opbygningen af nationale lagre kan forværre forsyningssikkerheden globalt. Det bemærkes, at der allerede er iværksat initiativer på EU-niveau.

Danske Industri og Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at hvis der skal opbygges sikkerhedslagre i Danmark, bør det opbygges af de offentlige myndigheder, og at udgifterne til en sådan model eventuelt kan finansieres ved en ekstra afgift på lægemiddelsalget.

Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at såfremt regeringen ønsker at gå videre med forslaget, opfordrer man til, at der anlægges et forsigtighedsprincip og foreningen ser positivt på, at forslaget indebærer en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen, så der muliggøres en fleksibilitet til at justere reglerne efterhånden, som der opbygges viden om effekterne.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, som det er nævnt ovenfor, at forslaget skal ses i lyset af, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at forsyningen af lægemidler er skrøbelig på kort og lang sigt. Forslaget om at indføre krav til lægemiddelvirksomheder om at opretholde et sikkerhedslager for kritiske lægemidler har til formål at sikre, at virksomhederne har lager til at dække behovet i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder for de omfattede lægemidler, så patienter og samfund ikke påvirkes heraf. I tilfælde af længerevarende forsyningsvanskeligheder skal lagrene give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne. Som nævnt ovenfor, har en række EU-medlemslande allerede indført lignende lagerkrav til lægemiddelvirksomheder, bl.a. Frankrig, Nederlandene, Tyskland, Finland og Portugal, og andre lande overvejer det.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i udarbejdelsen af lovforslaget lagt vægt på, at skabe klare, forudsigelige og fleksible rammer for virksomhederne, som også tager hensyn*

*til, at det i nogle tilfælde kan være vanskeligt for virksomhederne at opretholde lagre. Ministeriet er meget opmærksom på, at lagerkravet vil medføre omkostninger for virksomhederne, og at det er væsentligt at undgå, at forslaget fører til, at virksomheder trækker produkter fra det danske marked, da det kan forringe forsyningssituationen. Derfor indeholder forslaget også mulighed for, at virksomheder kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om dispensation fra lagerkravet i særlige tilfælde, fx hvis en virksomhed har en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel, eller hvis lægemidlet har kort holdbarhed.*

*Det vurderes ikke, at lagerpligten vil kunne medføre en generelt øget efterspørgsel efter lægemidler, som vil kunne forringe forsyningssikkerheden på længere sigt. Når først lagrene er etableret vil der være tale om løbende opfyldning på lageret efter forbrug. Det vurderes heller ikke at det isoleret vil føre til flere kassationer, da der vil være tale om rullende lagre.*

*Henset til, at indførelsen af lagerpligten er et nyt tiltag, hvor der på nuværende tidspunkt er en vis usikkerhed om de konkrete effekter for forsyningssikkerheden og afledte konsekvenser for virksomhederne og medicinpriserne, vil listen over omfattende kritiske lægemidler ved en prioritering blive reduceret i forhold til den liste, som fremgår af udkast til bekendtgørelsen, som har været i høring. Det forventes at, der vil blive implementeret en afgrænsning af de omfattede kritiske lægemidler således, at listen indledningsvis tager udgangspunkt i de meget kritiske lægemidler, som der aktuelt er midlertidige lagre af, mens der pågår en nærmere afgrænsning af kritiske lægemidler. Det forventes, at den afgrænsede liste efter indfasningen vil udgøre omkring 400-600 lægemidler fastsat ud fra ATC-kode, formulering og styrke, dog således at listen med tiden kan udbygges med relevante nye lægemidler. På baggrund af denne afgrænsning vil listen efterfølgende eventuelt kunne udbygges eller reduceres ud fra en vurdering af, hvad der vurderes nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen, og samtidig vurderes proportionalt i forhold til konsekvenserne for virksomhederne og medicinpriserne. Den nærmere afgrænsning af listen vil blive udsendt i høring.*

*Derudover er der foretaget en række præciseringer vedrørende både lager- og indberetningspligten i lovforslaget for at skabe større klarhed og forudsigelighed om reglerne, ligesom der i bekendtgørelserne, der udmønter bemyndigelsesbestemmelserne, vil blive foretaget visse justeringer vedrørende bl.a. implementeringsperioden, beregning af lagerets størrelse og hyppigheden for indberetning for at imødekomme bemærkninger fra brancheorganisationerne. Samtidig lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet vægt på, at Lægemiddelstyrelsen hurtigt efter ordningens ikrafttrædelse skal udarbejde en vejledning om lager- og indberetningspligten, herunder bl.a. uddybe mulighederne for dispensation, hvor virksomhederne har mulighed for at bidrage med relevante eksempler.*

*Hvad angår Dansk Industris og Lægemiddelindustriforeningens forslag om, at de offentlige myndigheder bør opbygge lageret, skal det bemærkes, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet forskellige modeller for lageropbygning. Der er aktuelt et midlertidigt lager af meget kritiske apotekslægemidler, som opretholdes af én af apotekernes lægemiddelgrossister, og som udløber den 30. april 2024. Lageret vurderes ikke muligt at forlænge på længere sigt, da kontrakten er indgået inden for rammerne af EU's midlertidige krisebestemmelser for statsstøtteforanstaltninger som følge af krigen i Ukraine, som udløber den 30. juni 2024. Det har derfor været nødvendigt at finde en ny model for lageropbygning. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har bl.a. overvejet en model, hvor de offentlige myndigheder på baggrund af et udbud indgår kontrakt med en ekstern operatør, fx en lægemiddelgrossist, om at opbygge et lager, hvilket mere eller mindre*

*svarer til det nuværende midlertidige lager. En væsentlig ulempe ved denne model er dog, at erfaringer under den nuværende og tidligere lagermodeller viser, at lægemiddelvirksomheder ikke nødvendigvis imødekommer ordrer fra grossisterne, hvorfor grossisterne ikke nødvendigvis har mulighed for at opbygge lagre. På den baggrund og med den nuværende forsyningsituation og opbygningen af lagre i andre lande vurderes modellen ikke hensigtsmæssig.*

*Endelig bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at igangværende og kommende tiltag på EU-niveau for at styrke forsyningsikkerhed for lægemidler ikke anses for tilstrækkelige til at sikre forsyningen og skal ses som et supplement til nationale tiltag, herunder lageropbygning, i medlemslandene. Samtidig har nogle af EU-tiltagene et længere tidsperspektiv, hvorfor der vurderes behov for yderligere nationale tiltag nu. Tiltagene på EU-niveau omfatter bl.a. etableringen af rescEU-beredskabslagre, hvor medlemslande kan anmode om leverancer, såfremt alle andre mulige løsninger er udtømte, og etableringen af en frivillig solidaritetsmekanisme for omfordeling af lægemidler mellem EU-lande. Sideløbende arbejder HERA med udviklingen af en EU-strategi for lageropbygning, som forventes færdiggjort i 1. halvår 2024. Derudover pågår drøftelser om en mulig kommende EU-retsakt om forsyning af kritiske lægemidler, og EU-Kommissionen har etableret en Critical Medicines Alliance bestående af offentlige og private aktører, som skal udvikle løsningsforslag til at styrke forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen er engageret i tiltag på EU-niveau og overvejer løbende sammenhængen med de nationale tiltag i Danmark og behov for eventuelle tilpasninger.*

Foreningen for Parallelimportører af Medicin bemærker, at det vil være umuligt for parallelimportører at efterleve lagerkravet på grund af parallelimportørernes forretningsmodel, hvor de indkøber lægemidler i andre EU-lande med henblik på at sælge dem i Danmark. Foreningen bemærker, at parallelimportører ikke kan styre, hvor mange lægemiddelpakninger, de kan købe i andre EU-lande og derfor ikke kan sikre opretholdelsen af et sikkerhedslager til det danske marked. Foreningen påpeger, at de enkelte parallelimportørers markedsandele varierer meget over tid, og at parallelimportører typisk kun kan købe mindre partier ad gangen. Det medfører, at parallelimportører vil være nødsaget til at ansøge om dispensation fra lagerkravet, hvilket vil pålægge både parallelimportørerne og Lægemiddelstyrelsen en stor administrativ byrde, idet medlemsvirksomheder af Foreningen for Parallelimportører af Medicin i gennemsnit har tilladelse til parallelimport til Danmark for ca. 1000 lægemiddelpakninger. Hvis parallelimportører ikke kan få dispensation fra lagerkravet, vil de skulle trække lægemidlerne fra markedet, hvilket vil forringe forsyningsikkerheden og medføre højere medicinpriser. Selv hvis det er muligt at opbygge lageret for nogle lægemidler, vil omkostningerne forbundet hermed være så store, at det ikke længere vil være rentabelt for parallelimportørerne at sælge lægemidlerne på det danske marked, fordi parallelimportørerne gennemsnitligt har en lille bruttomargin. Foreningen påpeger i den sammenhæng, at parallelimportørernes lageromkostninger til kapitalbinding pr. produkt vil være større end for producenterne, fordi parallelimportørerne har betalt producenterens udsalgspris i et andet EU-land. Foreningen bemærker, at parallelimport af lægemidler til det danske marked indebærer en årlig besvarelse på 740 mio. kr., fordi apoteksprisen på parallelimporterede lægemidler i gennemsnit er 19 pct. lavere end prisen på det samme præparat markedsført af producenten. Foreningen opfordrer på den baggrund til, at forslaget bortfalder, eller at parallelimportører undtages fra forslaget. Det bemærkes i den sammenhæng, at Nederlandene har indført et lignende lagerkrav til indehavere af markedsføringstilladelser og grossister, som parallelimportører ikke er omfattet af.



Lægemedelindustriforeningen bemærker, at det er vigtigt, at alle aktører som udgangspunkt pålægges de samme lagerforpligtigelser og dermed omkostninger til lagre af kritiske lægemidler, så ingen aktør gennem undtagelser gives en konkurrencefordel.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at det kan være vanskeligt for parallelimportører og paralleldistributører at opretholde et lager af lægemidler svarende til op til otte uger af virksomhedernes salg på grund af parallelimportørernes og -distributørernes forretningsmodel. Det vurderes derfor, at der med den foreslåede lagerpligt vil være en risiko for, at parallelimportører og -distributører trækker en andel af deres produkter fra det danske marked, hvilket potentielt kan forringe forsyningssituationen og kan øge medicinpriserne. Det bemærkes i den sammenhæng, at parallelimportørerne og -distributørerne spiller en betydelig rolle for lægemiddelforsyningen i Danmark med en markedsandel på omkring 25-30 pct. og samtidig bidrager til øget konkurrence og dermed lavere medicinpriser.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor været i dialog med Foreningen for Parallelimportører af Medicin for at drøfte mulige tilpasninger af forslaget, der kunne muliggøre, at parallelimportører og -distributører kan efterleve et krav om at opretholde lagre for at øge forsyningssikkerheden og samtidig undgå, at parallelimportørerne og -distributørerne trækker en andel af deres produkter fra det danske marked. Det har dog ikke været muligt at finde en model, der i tilstrækkelig grad kan tage højde for, at parallelimportørernes og -distributørernes forsyning til det danske marked er meget volatil, og at de i mindre grad vurderes at kunne styre eller forudsige deres forsyning, fordi de er afhængige af indkøb af lægemidler fra andre aktører.*

*På den baggrund er det ændret i lovforslaget, at parallelimportører og paralleldistributører er undtaget fra lagerpligten. Parallelimportørerne og -distributørerne er dog fortsat omfattet af indberetningspligten, da det har væsentlig betydning, at Lægemedelstyrelsen har overblik over lagerbeholdninger hos alle virksomheder, der bringer lægemidler på markedet, for at kunne vurdere forsyningsvanskeligheder og træffe modforanstaltninger, såfremt der opstår en mangelsituation. Undtagelsen af parallelimportører og -distributører betyder, at lagerpligten vil indebære opbygning af samlet set mindre lagerbeholdninger af de omfattede lægemidler end i det oprindeligt tiltænkte omfang, som fagligt har været vurderet nødvendigt, men denne justering vurderes mere hensigtsmæssigt for forsyningssikkerheden ud fra en helhedsbetragtning af ovenstående årsager. Det bemærkes i den sammenhæng, at parallelimportører og -distributører ligeledes er undtaget fra lignende lagerpligt i nogle EU-medlemslande, bl.a. Nederlandene.*

*Det bemærkes, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har vurderet, at der ikke er noget konkurrenceretligt til hinder for, at parallelimportører og -distributører ikke er omfattet af lagerkravet, og at denne udformning af lovforslaget vil være mere hensigtsmæssig for konkurrencen og markederne, fordi forretningsmodellen for virksomheder, der bringer lægemidler på markedet, er meget forskellige, og en lagerpligt derfor vil ramme virksomhederne meget forskelligt. Det bemærkes i den sammenhæng, at parallelimportører og -distributører ligeledes er undtaget fra lignende lagerpligt i nogle EU-medlemslande, bl.a. Nederlandene.*

Lægemedelindustriforeningen bemærker, at det bør tydeliggøres i reglerne, at lagerpligten ikke gælder i situationer, hvor en virksomhed besidder en markedsføringstilladelse, men ikke aktuelt markedsfører produktet, og at lagerpligten ikke gælder ved midlertidige afregistreringer i Medicinpriser.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det af udkastet til Bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler fremgår, at pligten gælder fra det tidspunkt, hvor et lægemiddel første gang anmeldes til Medicinpriser, og indtil markedsføringstilladelsen for lægemidlet afregistreres. Det er efter Lægemiddelstyrelsens vurdering tydeligt, at pligten ikke gælder for virksomheder, der er i besiddelse af en markedsføringstilladelse uden at markedsføre produktet i Danmark. For så vidt angår midlertidige afregistreringer i Medicinpriser, gælder lagerpligten også i den situation. Det bemærkes dog, at da der aktuelt lægges op til at beregne størrelsen på lageret på baggrund af virksomhedens gennemsnitlige salg af pakninger til salg på apoteker og i detailhandlen i de forudgående 6 måneder, vil pligten relativt hurtigt udfases, hvis den midlertidige afregistrering forventes at vare mere end 6 måneder. Det bemærkes, at der desuden vil være mulighed for at ansøge om dispensation.*

Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at det er uklart, hvad der menes i lovbemærkninger om, at ordningen skal "rumme den fornødne solidaritet med andre EU-medlemsstater i tilfælde af forsyningsvanskeligheder" i forhold til, i hvilket omfang virksomhederne kan blive undtaget fra lagerkravet, og hvorvidt virksomhederne kan blive pålagt af myndighederne at yde bistand til andre EU-lande.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at forsyningsvanskeligheder er højt på agendaen i EU. Dette betyder, at der fra europæisk side arbejdes med flere forskellige tiltag med henblik på, at afbøde konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder for patienterne. Der ses blandt andet tilfælde hvor EMA, virksomheder og medlemslande indgår dialog med henblik på at fordele tilgængelige produkter ligeligt mellem medlemslandene. Det er ikke tiltænkt, at lovforslaget skal stå i vejen for at Danmark bidrager til løsninger af situationer hvor andre europæiske lande har udfordringer med forsyningen af kritiske lægemidler. Virksomhederne vil ikke kunne blive pålagt at yde bistand til andre EU-lande efter de foreslåede bestemmelser.*

Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at man bør overveje forslaget overensstemmelse med EU-retten i forhold til principperne om varernes fri bevægelighed i EU, jf. artikel 34-36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), idet forslaget de facto afholder virksomheder fra frit at afhænde sine varer i EU. Der henvises til, at det er forudsætning for anvendelse af undtagelsesbestemmelsen i artikel 36 i TEUF, 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, og påpeges, at lageret i stedet kunne opbygges af de offentlige myndigheder uden at hindre principperne om varernes fri bevægelighed.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at EU-Kommissionen i en analyse fra december 2021 (Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages) har undersøgt, hvordan myndighederne i medlemslandene monitorerer og håndhæver bestemmelsen om virksomhedernes pligt til at sikre en passende og fortsat forsyning af de lægemidler, som de markedsfører, herunder om der er særlige forpligtelser forbundet med forsyningspligten i artikel 81 i lægemiddeldirektivet. Kommissionen bemærker, at 9 EU-lande har knyttet en forpligtelse til lageropbygning op på bestemmelsen om forpligtigelsen til at sikre en passende og fortsat forsyning. En række lande har tilknyttet en leveringsforpligtelse til udbudsforretninger, som vi kender det i Danmark i forbindelse med Amgros' udbud. EU-Kommissionen har i forbindelse med analysen i december 2021 ikke konstateret, at der skulle være tale om brud på EU-retten ved at knytte en forpligtelse om lageropbygning op artikel 81 i lægemiddeldirektivet.*

**Amgros/Sygehusapotekerne og Dansk Regioner** bemærker, at forslaget om lagerpligt for kritiske lægemidler i primærsektoren samtænkes med Amgros' og Sygehusapotekernes strategiske lager af kritiske lægemidler i sekundærsektoren, således at der sikres et samarbejde og undgås konkurrence om de samme lægemidler mellem de to sektorer.

**Epilepsiforeningen** spørger til, hvordan man forholder sig til et lager af kritiske lægemidler i sekundærsektoren, idet flere epilepsipræparater anvendes i både primærsektoren og sekundærsektoren. **Lægemiddelindustriforeningen** bemærker, at flere af de lægemidler, der er omfattet af lagerpligten, allerede er omfattet af Amgros' strategiske lager, hvilket kan give problemer med dobbeltlagerføring, og foreslår derfor, at der indføres mulighed for dispensation fra lagerpligten for disse lægemidler.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioner håndterer forsyningen af kritiske lægemidler til brug i sekundærsektoren. Lovforslaget om lovpligtige lagre i primærsektoren fokuserer på forbruget af lægemidler i primærsektoren, og der er således ikke lagt op til dobbeltlagerføring eller konkurrence mellem sektorerne. Foruden grossisterne og apotekerne modtager Lægemiddelstyrelsen også indberetninger om lagre af kritiske lægemidler fra Amgros og sygehusapotekerne, og Lægemiddelstyrelsen har således overblik over det samlede lager af kritiske lægemidler hos landets apoteker, sygehusapoteker og grossister. Lægemiddelstyrelsen anvender dette overblik til at vurdere indberetninger om kommende forsyningsvanskeligheder med henblik på at træffe modforanstaltninger, såfremt der opstår en mangelsituation. I situationer hvor der er mangel på et kritisk lægemiddel kan Lægemiddelstyrelsen vurdere, om der skal omfordeles lægemidler mellem primær- og sekundærsektoren m.v., og gennemføre en omfordeling, hvis den relevante bestemmelse herfor i Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet er aktiveret.*

*Det bemærkes desuden, at Lægemiddelstyrelsen har et godt samarbejde med Amgros om håndtering af forsyningsvanskeligheder, og dette samarbejde skal naturligvis fortsættes fremadrettet i forhold til lageropbygning.*

*Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.*

**Nomeco A/S** efterspørger, at det tydeliggøres i forslaget, at en virksomhed, der er opfattet af lagerpligten, kan overlade etableringen af lageret og indberetning af lagerbeholdninger til en anden aktør, fx en grossist.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det er præciseret i lovforslagets bemærkninger, at det skal være muligt for en virksomhed, der er omfattet af lagerpligten, at indgå aftale med en anden aktør om opbevaring af sikkerhedslageret og indberetning af lagerbeholdningen til Lægemiddelstyrelsen. Det kan eksempelvis være en udenlandsk indehaver af en markedsføringstilladelse, der indgår aftale med en dansk lægemiddelgrossist om opbevaring af sikkerhedslageret. Det kan dog ikke aftales, at den anden aktør overtager ansvaret for, at lagerpligten og/eller indberetningspligten varetages korrekt efter de foreslåede bestemmelser.*

### **3.2.2 Kritiske lægemidler omfattet af lagerpligten**

**Dansk Erhverv, Dansk Industri, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen** bemærker, at listen over kritiske lægemidler i udkast til *Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for*

*kritiske lægemidler* er meget omfattende, hvilket medfører store omkostninger for virksomhederne til kapitalbinding i lageret, og foreslår derfor at listen reduceres. Aktørerne påpeger, at der for mange af de omfattede lægemidler ikke tidligere har været forsyningsvanskeligheder. Dansk Industri og Lægemedelindustriforeningen vurderer, at det kan diskuteres, om alle de omfattede lægemidler kan betegnes som ”kritiske”.

**Dansk Sygepleje Selskab og Psykiatrifonden** finder det positivt, at lægemidler til patienter med psykiatriske diagnoser (herunder bl.a. antipsykotika, antidepressiva og ADHD-medicin) er omfattet af lagerpligten, da manglende behandling eller skift til alternativ behandling som følge af forsyningsvanskeligheder kan få alvorlige helbredsmaessige konsekvenser for patienterne.

**Epilepsiforeningen** finder det positivt, at flere epilepsipræparater er omfattet af lagerpligten, men efterspørger, at yderligere fem epilepsipræparater omfattes.

**Nomeco A/S** bemærker, at listen af omfattede lægemidler i udkast til *Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler* er omfattende at indføre af én omgang, og at man kan overveje kun at omfatte særligt kritiske lægemidler i en første fase, og omfatte resten løbende. Dertil bemærker Nomeco A/S, at listen med fordel kan udarbejdes på et lavere detailniveau, fx varenummerniveau, for at lette det praktiske arbejde og undgå tvivlsspørgsmål om omfattede lægemidler.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at lovforslaget indebærer en bemyndigelse til Lægemedelstyrelsen til at fastsætte hvilke lægemidler, der vil skulle betragtes som kritiske og dermed være omfattet af lagerpligten. Lægemedelstyrelsen har i fastlæggelsen af listen over kritiske lægemidler i høringsversionen af udkast til Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler lagt vægt på følgende kriterier:*

1. *Lægemidler til behandling af:*
  - a. *Tilstande og sygdomme, der kræver akutbehandling*
  - b. *Kroniske sygdomme, hvor manglende behandling i 2 måneder (eller derunder) kan medføre død, indlæggelse eller varige mén.*  
(Bemærkning: Fx antibiotika, adrenalin og insulin)
2. *Lægemidler, hvor skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici.*  
(Bemærkning: Væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici kan fx være skift mellem anti-psykotiske lægemidler.)
3. *Lægemidler til behandling af kroniske sygdomme eller tilstande, hvor manglende behandling i 2 måneder (eller derunder) medfører væsentligt forringet livskvalitet.*  
(Bemærkning: Væsentligt forringet livskvalitet kan fx være smertestillende behandling med opioider, kvalmestillende til cancerpatienter, antiparkinsonmidler eller midler mod ADHD.)

*Kriterierne er blevet formuleret i samarbejde med Dansk Selskab for Almen Medicin samt Lægevidenskabelige Selskaber. Med udgangspunkt i WHO' liste over essentielle lægemidler er de relevante specialebærende videnskabelige selskaber blevet anmodet om at tilkendegive hvilke lægemidler, der er opfylder ovenstående kriterier. Lægemedelstyrelsen har videre sammenholdt med listen over lægemidler, der blev opbygget lagre af under*

*COVID-pandemien. Det er således primært de relevante specialebærende videnskabelige selskaber, der har vurderet kritikaliteten af lægemidlerne.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at listen over omfattede lægemidler er relativt omfattende, men lægger samtidig vægt på den faglige vurdering af, at mangel på lægemidlerne kan medføre væsentlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne.*

*Henset til, at indførelsen af lagerpligten er et nyt tiltag, hvor der på nuværende tidspunkt er en vis usikkerhed om de konkrete effekter for forsynings sikkerheden og afledte konsekvenser for virksomhederne og medicinpriserne, vil listen over omfattende kritiske lægemidler ved en prioritering blive reduceret i forhold til den liste, som fremgår af udkast til bekendtgørelsen, som har været i høring. Det forventes at, der vil blive implementeret en afgrænsning af de omfattede kritiske lægemidler således, at listen indledningsvis tager udgangspunkt i de meget kritiske lægemidler, som der aktuelt er midlertidige lagre af, mens der pågår en nærmere afgrænsning af de kritiske lægemidler, der skal være omfattet. Det forventes, at den afgrænsede liste efter indfasningen vil udgøre omkring 400-600 lægemidler fastsat ud fra ATC-kode, formulering og styrke, dog således at listen med tiden kan justeres med bl.a. relevante nye lægemidler. På baggrund af denne afgrænsning vil listen efterfølgende eventuelt kunne udbygges eller reduceres ud fra en vurdering af, hvad der konkret vurderes nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen, og samtidig vurderes proportionalt i forhold til konsekvenserne for virksomhederne og medicinpriserne. Den nærmere afgrænsning af listen vil blive udsendt i høring.*

**Danske Patienter** opfordrer ministeriet til at inddrage patient- og pårørende foreninger i udarbejdelse og opdatering af *Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligt mæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.*

**Dansk Pædiatrisk Selskab** spørger til processen for opdatering af listen over kritiske lægemidler og efterspørger, at visse livsnødvendige kosttilskud som fx D-vitamin og jern til nyfødte tilføjes til listen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at opdateringer af listen over kritiske lægemidler i nødvendigt omfang vil foregå i samarbejde med de lægevidenskabelige selskaber. Herefter kan listen blive sendt i høring hos relevante parter, såfremt det er foreneligt med hensynet til hurtigst muligt at opbygge lagre af kritiske lægemidler.*

*Kosttilskud er ikke omfattet af lovforslaget om lovpligtige lagre af kritiske lægemidler.*

**Lægemiddelindustriforeningen** foreslår, at virksomhederne for nogle lægemidler får mulighed for selv at vælge, hvilke pakningsstørrelser af et lægemiddel der etableres lager af, idet det ikke vurderes nødvendigt med lager af alle pakningsstørrelser, fordi de er direkte substituerbare.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at angivelsen af lægemidler omfattet af pligt mæssige lagre og indberetningspligt vil ske ud fra indholdsstof, formulering og styrke niveau, mens det af Bekendtgørelse om pligt mæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler fremgår, at lagerbeholdningen skal svare til op til otte uger af virksomhedens salg af det pågældende lægemiddel på pakningsniveau til salg på apoteker og i detailhandlen. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at virksomhederne lagerfører de forskellige pakningsstørrelser i et forholdsmæssigt forhold, som svarer til deres normale salg.*

### 3.2.3 Dispensationsmuligheder

**Dansk Erhverv, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen** opfordrer til, at kriterierne for dispensation fra lagerkravet specificeres nærmere for at sikre gennemsigtighed og forudsigelighed for virksomhederne. Lægemiddelindustriforeningen opfordrer til at konkretisere dispensationsmuligheder i forhold til lægemidler med kort holdbarhed og virksomheder med en "lille markedsandel", samt at lagerets geografiske placering være af mindre betydning, så længe betingelserne i øvrigt er opfyldt. Dansk Industri bemærker, at dispensationsreglerne bør tilsikre at lægemiddelvirksomheder kan efterleve Det Europæiske Lægemiddelagenturs anbefalinger om en fair fordeling af lægemidler.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at det er væsentligt for virksomhederne at have klarhed om mulighederne for dispensation fra lagerkravet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med lovforslaget lagt vægt på, at der kan være berettigede årsager til at få dispensation fra lagerkravet, og at det er vanskeligt på forhånd at forudsige alle mulige situationer og fastsætte klare kriterier, hvorfor der er lagt op til, at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af ansøgninger om dispensation ud fra overordnede kriterier. Samtidig lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet vægt på, at Lægemiddelstyrelsen hurtigt efter ordningens ikrafttrædelse skal udarbejde en vejledning om lager- og indberetningspligten, og at virksomhederne har mulighed for at bidrage hertil med relevante eksempler. Det forudsættes også, at denne vejledning udbygges løbende.*

*Hvad angår lagerets fysiske placering lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet vægt på, at Lægemiddelstyrelsen i sin vurdering af ansøgninger om dispensation fra kravet om, at lager skal opbevares i Danmark, bl.a. vil tillægge det vægt, om virksomheden ønsker at opbevare lageret i et land, der tidligere har indført eksportforbud for lægemidler, eller om der er nærliggende risiko for, at det sker.*

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin** anfører, at parallelimportørerne vil være nødsaget til at søge om dispensation for flere hundrede forskellige lægemiddelpakninger, fordi det vil være umuligt for parallelimportørerne at efterleve lagerkravet i langt de fleste tilfælde. Det vil være en meget stor administrativ og økonomisk belastning for virksomhederne og for Lægemiddelstyrelsen, som vil betyde, at parallelimportørerne vil trække mange lægemidler fra det danske marked.

*Som nævnt ovenfor er lovforslaget ændret, så lagerpligten ikke omfatter parallelimportører eller paralleldistributører.*

### 3.2.4 Lagerets størrelse og beregningen heraf

**Dansk Erhverv, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen** bemærker, at forslagens krav om etablering af lager til otte ugers forbrug vil medføre store omkostninger for virksomhederne og være vanskeligt for virksomhederne at efterleve, og foreslår at reducere antallet af uger. Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at andre lande med lignende lagerpligt til lægemiddelvirksomheder har andre markedsvilkår og typisk højere priser end i Danmark.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler foreslår, at lagerets størrelse reduceres til seks eller fire ugers forbrug.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen foreslår, at beregning af lagerets størrelse foretages ud fra virksomhedens salg i en længere periode end de seneste 3 måneder for at tage højde for, at virksomhedernes markedsandele varierer meget på grund af 14-dages prissystemet i primærsektoren. Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler foreslår, at lagerets størrelse beregnes ud fra virksomhedens salg i de seneste 6-12 måneder. Lægemiddelindustriforeningen påpeger, at der bør tages højde for sæsonudsving, idet salget af visse produkter varierer meget i løbet af året, og at det i nogle tilfælde ikke giver mening af have et sikkerhedslager uden for sæson.

**Dansk Selskab for Almen Medicin** vurderer, at et lager til otte uger ofte vil være nok, da mange forsyningsvanskeligheder ofte er af kortere varighed, men anbefaler, at der gives mulighed for, at kravet til lagerets størrelse kan øges ved behov.

**Amgro/Sygehusapotekerne** bemærker, at det kan være vanskeligt at beregne 8 ugers normalt salg, idet virksomhedernes salg kan variere meget over tid.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at et krav om etablering af lager svarende til op til otte uger af den enkelte virksomheds tidligere salg skal ses i lyset af, at det umiddelbart vurderes være tilstrækkeligt til at imødegå op imod ca. 2/3 af forsyningsvanskelighederne for de omfattede lægemidler og dermed vil bidrage væsentligt til at mindske konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder for borgerne og sundhedspersonale vedr. disse lægemidler. Det er præciseret i lovforslaget, at bemyndigelsen vil blive udnyttet med krav om, at virksomhedernes lagre skal svare til op til otte ugers salg af hvert af de omfattede lægemidler, og at fastsættelsen af lagerpligten fremadrettet vil ske på baggrund af en vurdering af det generelle trusselsbillede i forhold til forsyningen med lægemidler til Danmark.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der er lagt op til, at lagerets størrelse beregnes ud fra salgsdata fra det foregående kvartal. Størrelsen svarer således til et gennemsnit for perioden, der udgør beregningsgrundlaget, og skal løbende genberegnes med henblik på at opnå en vis aktualitet. Herunder er der også i bekendtgørelsesudkastet lagt op til, at størrelsen på lageret af lægemidler, hvor forbruget er sæsonbetinget, skal beregnes ud fra den seneste tilsvarende sæson. Ministeriet er dog enig i, at det kan være hensigtsmæssigt, at lagerets størrelse beregnes ud fra virksomhedens salg over en længere periode end et kvartal for at tage højde for, at virksomhedernes markedsandele kan variere meget over tid. Det vil blive tilrettet i bekendtgørelsen, der udmønter bemyndigelsesbestemmelserne, at lagerets størrelse skal beregnes ud fra virksomhedens salg i de forudgående 6 måneders. Perioden for beregning af lagerets størrelse kan eventuelt justeres på et senere tidspunkt, hvis der vurderes behov herfor på baggrund af erfaringer med ordningen.*

### **3.2.5 Indberetningspligt for lagerbeholdninger**

**Dansk Erhverv** bemærker, at ugentlige indberetninger af lagerbeholdninger fra virksomhederne ikke vil kunne afhjælpe potentielle udfordringer med forsyningsikkerheden, fordi forsyningen er forankret i globale produktionskæder, som ikke kan ændres med kort varsel. Det vil blot medføre en administrativ byrde og omkostninger for virksomhederne.

**Lægemiddelindustriforeningen** finder det unødvendigt, at virksomhederne skal indberette lagerbeholdninger hver uge set i lyset af den administrative byrde for virksomhederne, og foreslår, at virksomhederne indberetter lagerbeholdninger hver 14. dag i sammenhæng med indberetning af priser til Medicinpriser.dk.

Lægemiddelindustriforeningen bemærker desuden, at kravet om, at virksomheder skal kunne dokumentere, hvilke pakninger der tilhører lageret, vil være unødigt bureaukratisk, idet virksomhederne opererer med rullende lagre.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det er Lægemiddelstyrelsen vurdering, at virksomhedernes indberetning af lagerbeholdninger er en væsentlig forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen hurtigt kan reagere på potentielle forsyningsvanskeligheder og mangelsituationer. Det skal supplere, at Lægemiddelstyrelsen i dag har indblik i lagerbeholdninger hos grossister, apoteker, sygehusapoteker og Amgro (regionernes indkøbsorganisation), således at Lægemiddelstyrelsen kan få overblik over tilgængelige lægemidler i hele kæden og bidrage til at sikre den mest muligt effektive brug af de lægemidler, der er til rådighed.*

*Det er justeret i lovforslaget, at virksomhederne skal indberette lagerbeholdninger hver 14. dag, så indberetningerne kan ske i samme kadence som indberetning af priser til Medicinpriser.dk. Kravet om forholdsvis hyppig indberetning skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen har opdaterede informationer om lagerbeholdninger. Det bemærkes i den sammenhæng, at der for grossister, apoteker, sygehusapoteker og Amgro gælder krav om indberetning af lagerbeholdninger to hhv. fem gange ugeligt.*

*Da der er tale om pligt til at lagerholde og pligt til at indberette, er det en nødvendighed, at virksomheder skal kunne dokumentere, hvilke pakninger der på et konkret tidspunkt tilhører lageret. Ellers bliver det ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen som tilsynsmyndighed at kontrollere og håndhæve pligterne. Bekendtgørelsesudkastet angiver krav til dokumentationen, som endvidere vil blive beskrevet nærmere i vejledningen.*

**Amgro/Sygehusapotekerne** bemærker, at Amgro modtager lageroplysninger fra lægemiddelvirksomheder, og efterspørger derfor at få oplyst, hvilke lageroplysninger lægemiddelvirksomhederne skal indberette til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre, at det samme lager hos en virksomhed ikke "tælles med" to gange. Dertil ønsker Amgro viden om lagerbeholdninger, som indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Dertil bemærkes det, at man skal være opmærksom på, at indberetning af en virksomheds lager i Danmark kan sælges i andre lande og derfor kan give en falsk tryghed.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Lægemiddelstyrelsen lægger op til dialog med Amgro, så der sikres en praksis hos Amgro, der ikke betyder, at de samme lægemiddelpakninger tælles med både hos Amgro efter de eksisterende regler og hos virksomhederne efter de foreslåede regler.*

*Det fremgår af lovforslaget, at lægemidlerne skal være til det danske marked. Det vil derfor ikke være lovligt at sælge pakninger fra det pligtige lager til andre lande, med mindre der samtidig fyldes op med nye pakninger, således at lagret opfylder de fastsatte krav.*

### **3.2.6 Implementeringsperiode for lagerpligten**

**Dansk Erhverv, Dansk Industri, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og**



**Lægemiddelindustriforeningen** bemærker, at det vil være vanskeligt for virksomhederne at opbygge lageret inden for implementeringsperioden på 3 måneder, fordi det ofte tager længere tid at omlægge produktion og forsyning, og foreslår derfor, at virksomhederne får 6 måneder til at efterleve lagerkravet og således skal have opbygget lageret den 1. januar 2025.

**Nomeco A/S** bemærker, at implementeringsperioden kan være for kort, og at der bør være en rimelig implementeringsperiode for virksomheder til at tilpasse sig de nye krav.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at for at give virksomhederne tilstrækkelig tid til at opbygge sikkerhedslagrene og gennemføre administrative og it-mæssige tilpasninger, er det ændret i lovforslagets bemærkninger, så implementeringsperioden bliver 6 måneder efter lovforslagets ikrafttræden, hvormed virksomhederne skal have opbygget sikkerhedslagrene af kritiske lægemidler pr. 1. januar 2025. Dette vil også fremgå af bekendtgørelserne, der udmønter bemyndigelsesbestemmelserne. Det forventes også, at bekendtgørelsen vil fastsætte, at virksomhederne kan indgive dispensationsansøgninger til Lægemiddelstyrelsen fra 1. september 2024.*

*Det bemærkes, at implementeringsperioden indebærer, at der vil blive en periode efter afviklingen af det nuværende midlertidige lager af meget kritiske lægemidler fra ultimo april 2024 og indtil virksomhederne har opbygget lagre af kritiske lægemidler, som er omfattet af lagerpligten, hvor der ikke vil være lagre af kritiske lægemidler til primærsektoren. Det forventes dog, at afviklingen af det nuværende midlertidige lager vil forløbe over 1-2 måneder, og at virksomhederne vil påbegynde lageropbygning af lægemidler, som er omfattet af lagerpligten, i løbet af efteråret 2024, hvilket vil begrænse perioden uden lager til omkring 5-7 måneder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er ved at undersøge, om det nuværende midlertidige lager kan forlænges med 2 måneder, således at perioden uden lager begrænses til omkring 3-5 måneder.*

### **3.2.7 Håndhævelse og sanktionsmuligheder ved manglende overholdelse af reglerne**

**Lægemiddelindustriforeningen** opfordrer til, at de nærmere rammer for sanktioner ved manglende overholdelse af reglerne præciseres i bemærkningerne i lovforslaget.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lægemiddellovens § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. I udkast til Bekendtgørelse om pligt-mæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler er det i § 14, stk. 1, fastsat, at manglende efterlevelse af lagerpligten og indberetningspligten mv. kan straffes med bøde. Ligesom i flere andre regler om bødestraf for overtrædelse af bestemmelser i lægemiddelloven er der ikke fastsat et bødeniveau, idet det vurderes vanskeligt at fastsætte et passende bødeniveau på nuværende tidspunkt uden kendskab til potentielle sager. Bødeniveauet vil skulle fastsættes af domstolene ud fra en konkret vurdering af enkelte sager.*

**Danske Regioner** bemærker, at den eksisterende ordning med indberetningspligt for restordre efter regionernes opfattelse hidtil ikke har fungeret tilfredsstillende, og Lægemiddelstyrelsen ikke i tilstrækkeligt omfang har håndhævet kravet over for virksomhederne. Det er derfor vigtigt, at indberetningen af lagerbeholdninger for kritiske lægemidler bliver håndhævet af Lægemiddelstyrelsen.

**Dansk Pædiatrisk Selskab** bemærker, at bødestørrelse på 500 kr. pr. påbegyndt uge ved manglende overholdelse af indberetningspligten er lav i forhold til at tilskynde virksomhederne til at efterleve indberetningspligten.

*Lægemiddelstyrelsen vil føre tilsyn med, om virksomhederne administrerer lagerpligten og indberetningspligten korrekt. Lægemiddelstyrelsen vil også politianmelde overtrædelse af reglerne, hvor det er relevant, hvorefter det er politiet og anklagemyndigheden som står for den videre retshåndhævelse. Som nævnt vurderer retten hvor stor en bøde, som vil være en passende strafferetlig sanktion for overtrædelse af reglerne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der i gældende regler om grossisters og apotekers indberetning af lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen som tvangshåndhævelse er fastsat tilsvarende bødestørrelse på 500 kr. per uge indtil en manglende indberetning af lagerstatus indgives til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 105, stk. 2. Denne tvangsbøde skal dog ikke forveksles med den strafferetlige bøde, der kan fastsættes af retten som straf for overtrædelse af reglerne.*

### **3.2.8 Forslagets økonomiske konsekvenser**

**Dansk Erhverv, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen** udtrykker bekymring om, at Lægemiddelstyrelsens administration af lagerpligten, som lovforslaget medfører, bl.a. behandling af ansøgninger om dispensation, tilsyn med virksomhedernes efterlevelse samt udvikling af it-løsninger for indberetning af lagerbeholdninger, vil medføre en stigning af virksomhedernes gebyrerne til Lægemiddelstyrelsen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at der er lagt op til, at finansiering af lovforslagets afledte statslige merudgifter til Lægemiddelstyrelsens administration af lagerpligten og it-understøttelse håndteres på Finansloven for 2025. Der er således ikke lagt op til, at forslaget medfører øgede gebyrer hos Lægemiddelstyrelsen.*

**Lægemiddelindustriforeningen** tilkendegiver, at hvis lovforslaget gennemføres i sin nuværende form, ønsker man en genforhandling af prisloftaftalen mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Lægemiddelindustriforeningen. Prisloftsaftalen indebærer, at der er lagt et loft over priserne på tilskudsberettiget medicin, hvormed Lægemiddelindustriforeningens medlemsvirksomheder ikke umiddelbart vil have mulighed for at lade øgede omkostninger som følge af lovforslaget afspejle sig i prissætningen, hvilket kan give anledning til en potentiel konkurrenceforvridende situation, idet kun et fåtal af virksomhederne uden for Lægemiddelindustriforeningens medlemskreds har tilsluttet sig prisloftsaftalen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at når lovforslaget er vedtaget, vil man gå i dialog med Lægemiddelindustriforeningen og Danske Regioner med henblik på at afklare, om det giver anledning til en genforhandling af prisloftsaftalen. Det bemærkes, at de justeringer af lagerpligten, som er beskrevet i høringsnotatet, bl.a. en reduktion af listen over omfattende kritiske lægemidler, forventes at reducere de samlede økonomiske konsekvenser for virksomhederne og dermed begrænse mulige stigninger i de samlede medicinudgifter.*

**Danmarks Apotekerforening** bemærker, at virksomhedernes øgede omkostninger som følge af forslaget vil kunne betyde højere medicinpriser for forbrugerne og øgning af de offentlige udgifter til medicintilskud.

**Danske Regioner og Amgros/sygehusapotekerne** forventer, at lovforslaget vil medføre øgede medicinpriser og dermed øgede regionale udgifter til medicintilskud. Danske Regioner anmoder på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriet om, at lovforslaget sendes i økonomisk høring.

**Danske Patienter** er bekymret for, at forslaget vil medføre øgede medicinomkostninger for patienterne, og at nogle patienter af økonomiske årsager undlader at hente deres receptpligtige medicin. Danske Patienter opfordrer ministeriet til at afsøge løsninger, som sikrer, at lovforslaget ikke medfører øgede medicinudgifter for patienterne. **Dansk Sygepleje Selskab** er bekymret for, at forslaget vil medføre besparelser andre steder i sundhedsvæsenet som følge af stigende medicinpriser og opfordrer til, at lageret etableres efter samme model som i andre nordiske nabolande.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at man er meget opmærksom på, at virksomhedernes øgede omkostninger som følge af lagerpligten kan medføre højere medicinpriser og dermed øgede medicinudgifter for borgere og øgede regionale udgifter til medicintilskud. Det forventes, at prisstigninger vil være begrænsede i forhold til de samlede medicinudgifter for borgere og det offentlige. Det bemærkes, at de justeringer af lagerpligten, som er beskrevet i høringsnotatet, bl.a. at listen over omfattede kritiske lægemidler ved en prioritering afgrænses til forventeligt 400-600 lægemidler fastsat ud fra ATC-kode, formulering og styrke, forventes at reducere de samlede økonomiske konsekvenser for virksomhederne og dermed begrænse mulige stigninger i de samlede medicinudgifter.*

*For borgere vil mulige øgede medicinudgifter som følge af forslaget blive begrænset af gældende regler om medicintilskud til tilskudsberettiget medicin, hvormed borgere får en højere grad af tilskud jo større medicinudgifter, de har, og der gælder et loft for egenbetalingen. Regeringen i efteråret 2023 indgik aftalen om kontanthjælp, hvor der blev indført en ret til at få dækket egenbetalingen ved køb af tilskudsberettiget medicin for borgere i kontanthjælpssystemet, og for alle børn, som har en forælder, der modtager kontanthjælp. Formålet er at undgå, at borgere og børn i kontanthjælpssystemet ikke får den nødvendige medicin, fordi de ikke har kendskab eller ressourcer til at ansøge om tilskud efter de eksisterende regler. Desuden er Indenrigs- og Sundhedsministeriet på baggrund af regeringsgrundlaget, hvor det fremgår, at regeringen vil "gennemlyse ordningerne for medicintilskud til forskellige grupper med henblik på, at socialt udsatte og børn og unge i udsatte familier mv. får den nødvendige medicin", aktuelt i gang med at undersøge, om der er yderligere tiltag, der kan sikre, at borgere har råd til deres medicin.*

*Lovforslaget vil i tilknytning til fremsættelsen blive sendt i økonomisk høring (DUT-høring) hos Danske Regioner og Kommunernes Landsforening.*

*Hvad angår modeller for lægemiddellagre i Sverige og Norge, så har Indenrigs- og Sundhedsministeriet fået oplyst, at i Sverige står de offentlige myndigheder for at opbygge lagre af udvalgte lægemidler, og i Norge har de offentlige myndigheder indgået kontrakter med lægemiddelgrossister om at opbygge lagre af udvalgte lægemidler. De nuværende modeller i Sverige og Norge indebærer, at omkostningerne finansieres af de offentlige myndigheder og dermed ikke har direkte konsekvenser for medicinpriserne for borgerne. Som det fremgår ovenfor under afsnit 3.2.1 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen overvejet forskellige modeller for lageropbygning, herunder en model hvor der indgås kontrakt med en ekstern operatør, fx en lægemiddelgrossist, som ligner modellen i Norge og svarer til det nuværende midlertidige lager hos en af lægemiddelgrossisterne, som udløber ved udgangen af april 2024. En væsentlig ulempe*

*ved denne model er dog, at erfaringer under det nuværende og tidligere lagre viser, at lægemiddelvirksomheder ikke nødvendigvis imødekommer ordrer fra grossisterne, hvorfor grossisterne ikke nødvendigvis har mulighed for at opbygge lagre. På den baggrund og med den nuværende forsyningsituation og opbygningen af lagre i andre lande vurderes modellen ikke hensigtsmæssigt.*

*Det bemærkes desuden, at der i Finland er en forpligtigelse om lageropbygning af lægemidler for flere aktører, herunder bl.a. lægemiddelproducenter, lægemiddelimportører, apoteker og aktører i sundhedsvæsenet, svarende til 2-10 måneders forbrug. Det er muligt for virksomhederne og grossisterne at ansøge om dispensation om mindre lagerbeholdninger og undtagelse fra lagerforpligtelsen, samt ansøge om økonomisk kompensation fra staten for kapitalbindingen i lagerbeholdningen.*

### **3.2.9 Øvrige bemærkninger**

Flere aktører foreslår initiativer som supplement eller alternativ til forslaget om lagerpligt:

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægeforeningen** foreslår, at der etableres en teknisk løsning, fx i Det Fælles Medicinkort, så lægen allerede i forbindelse med ordination kan få information, om et lægemiddel er i restordre, hvormed lægen i så fald kan ordinere et alternativt lægemiddel, hvilket vil spare tid for både patienten, lægen og apoteket.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at dette falder uden for lovforslagets område og at der i øvrigt allerede pågår afklaringer hos Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i forhold til, hvordan en sådan teknisk løsning kan etableres, og hvad det kræver af finansiering.*

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler** anbefaler, at der indføres udvidet substitution, så apotekerne gives mulighed for at udlevere lægemidlet i en anden pakningsstørrelse, lægemiddelform eller styrke end den, som lægen har ordineret, bl.a. i tilfælde af forsyningsvanskeligheder.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker indledningsvist, at dette falder uden for lovforslagets område. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er desuden i samarbejde med Danmarks Apotekerforening og Danske Regioner ved at afklare mulige løsningsmodeller for udvidet substitution af lægemidler som led i opfølgningen på anbefalinger fra arbejdsgruppen om apotekernes sundhedsydelse.*

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin** foreslår, at der indføres mulighed for, at virksomheder modtager oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen om antallet af egne pakninger på markedet og den geografiske fordeling heraf i Danmark hos grossister og apoteker, så virksomhederne har bedre mulighed for at vurdere efterspørgslen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der i lovgivningen ikke er noget til hinder for, at apotekerne deler sådanne oplysninger om deres lagre af lægemidler med virksomhederne. I dag tilbyder den ene af landets to store grossister en løsning, hvorved virksomhederne kan få indsigt i apotekernes samlede lager af deres egne pakninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har tidligere i anden anledning bedt Lægemiddelstyrelsen undersøge fordele og ulemper, herunder udgifterne, ved, at det offentlige stiller en løsning til rådighed for virksomhederne. Dette arbejde pågår fortsat.*

Foreningen for Parallelimportører af Medicin bemærker, at årsgebyret til Lægemiddelstyrelsen er så højt, at der for parallelimportørerne ikke er grundlag for at opretholde tilladelse til parallelimport for mange produkter, som midlertidigt ikke er aktive på det danske marked, og foreslår derfor, at der indføres nedsat årsgebyr for tilladelse til parallelimport for ikke-aktive produkter for at øge forsyningssikkerheden.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der siden 2021 har været gebyrstigninger hos Lægemiddelstyrelsen, som har bevirket, at gebyrbetalingerne for godkendelse af markedsføringstilladelser og årsgebyrer fra parallelimportører er steget i størrelsesordenen 50 pct. Den reale stigning er dog kun ca. 30 pct. og falder til ca. 25 pct. i 2025, mens den resterende del er pris- og lønregulering. Stigningerne er begrundet i de omkostninger, der er forbundet med sagerne, og der har været flere sager de senere år, der har krævet flere ressourcer at behandle.*

*Det skal bemærkes, at forslaget om et nedsat årsgebyr for ikke-aktive markedsføringstilladelser falder uden for lovforslaget. Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at man vil kigge på strukturen med henblik på eventuelle hensigtsmæssige korrektioner.*

Foreningen for Parallelimportører af Medicin ser positivt på muligheden for, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan beslutte at tillade salg af lægemidler, som ikke aktuelt har markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark, men foreslår, at der indføres en ændring, så tilladelsen til salg som minimum gælder i tre måneder fra det tidspunkt, hvor der igen bliver bragt et produkt med markedsføringstilladelse på markedet i Danmark, så parallelimportørerne ikke lider tab.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at forslaget fra Foreningen af Parallelimportører falder uden for lovforslaget, da foreningens forslag drejer sig om den nye mulighed som Lægemiddelstyrelsen har fået i forbindelse med en tidligere ændring af lægemiddellovens § 29, stk. 2. Lægemiddelstyrelsen har i forbindelsen med implementeringen af ændringen givet relevante aktører mulighed for at komme med kommentarer, og Lægemiddelstyrelsen vil medtage foreningens forslag i forbindelse med vurderingen af alle indkomne kommentarer til ændringen af § 29, stk. 2.*

**Dansk Erhverv** foreslår, at lægemiddelvirksomhederne ved indmeldelse af priser til Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at kunne levere i hele prisperioden på 14 dage frem for 7 dage, som det er tilfældet i dag.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at forslaget falder uden for lovforslaget. Ministeriet har dog overvejet at fastsætte et krav om, at virksomheder skal kunne levere i mindst 14 dage ved indmeldelse af priser i en prisperiode, men det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at et sådant krav overordnet set ikke vil bidrage markant til at dæmme op for forsyningsproblemerne i Danmark, idet det er Lægemiddelstyrelsens erfaring, at forsyningsvanskeligheder i mange tilfælde varer længere end 14 dage.*

#### **4. Lovforslaget i forhold til lovudkastet**

De modtagne hørings svar har ikke – ud over de ændringer og præciseringer, der fremgår af punkt 3 – givet anledning til at foretage ændringer af indholdsmæssig karakter i udkastet til lovforslag.

Endelig er der foretaget visse ændringer af sproglig, lovteknisk og redaktionel karakter i forhold til det udkast, som har været sendt i høring. Der er desuden foretaget enkelte mindre uddybninger og præciseringer i bemærkningerne til lovudkastet.