

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 forsyningssikkerheden 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 forsyningssikkerheden. 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 medicinspild og igen øge presset på forsyningssikkerheden.
- 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 høringsvar, og indgår gerne i yderligere dialog om alternative løsningsforslag.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Chefkonsulent
Sundhed & Life Science