

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

04-12-2023
MKA/4101/00001

Svar på høring over bekendtgørelse om indberetning af lagerbehold af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har den 13. november 2023 sendt udkast til bekendtgørelse om indberetning af lagerbehold af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen i høring.

Bekendtgørelsen udmønter den ændring af lægemiddeloven, som Folketinget netop har vedtaget med lovforslag nr. L46.

Med lovændringen og bekendtgørelsen permanentgøres den daglige indberetning af lagerstatus for kritiske humane lægemidler, som apoteker m.fl. i dag varetager på baggrund af midlertidige påbud.

Som tilkendegivet i hørings svar vedrørende ovennævnte lovforslag har Danmarks Apotekerforening ikke principielle indvendinger imod, at man permanentgør apotekernes indberetningspligt under forudsætning af, at oplysningerne alene kan tilgås af Lægemiddelstyrelsen og af, at der ikke kan opnås aktindsigt i oplysningerne.

Apotekerforeningen har noteret sig, at indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med Folketingets behandling af lovforslag nr. L46 har tilkendegivet, at man vil undersøge mulighederne for, at lægemiddelvirksomhederne kan få indsigt i lagerbeholdninger af egne lægemidler. Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at overvejselsen alene kan gå på indsigt på sektorplan og ikke pr. apotek. Sidstnævnte ville bryde med konfidentialiteten i forhold til private forretningsøkonomiske forhold for en selvstændig erhvervsdrivende. I forhold til overvejselser om indsigt i lageroplysninger på sektorplan bør man efter Apotekerforeningens opfattelse også analysere på, i hvilket omfang dette kan have indvirkning på den samlede konkurrence på lægemiddelmarkedet; en konkurrence, som på de ikke patentbeskyttede lægemidler er blandt den mest virksomme i Europa.

Det fremgår af lovforslaget og udkast til bekendtgørelsen, at indberetning omfatter godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler, som anvist af Lægemiddelstyrelsen.

Det kan overvejes, om det er relevant i bekendtgørelsen af beskrive hvor og hvordan listen (i lighed med i dag) offentliggøres.

Danmarks Apotekerforening er bekendt med, at EU-Kommissionen i samarbejde med EMA og medlemsstaterne arbejder på en EU-liste over kritiske lægemidler, der skal danne grundlag for beslutninger om afhjælpende foranstaltninger. Den første udgave

af listen forventes offentliggjort inden udgangen af 2023. Det fremgår af Kommissionens [meddelelse af 24. oktober 2023](#) om "Håndtering af mangel på lægemidler i EU".

Apotekerforeningen vil anse det for naturligt, at Lægemiddelstyrelsen kordinerer sin fastlæggelse af listen over kritiske lægemidler, der skal indberettes med EU-listen, så der ikke fremover vil være to forskellige grundlag for samme begreb.

Danmarks Apotekerforening skal afslutningsvis bemærke, at foreningen er bekendt med, at der er aktører i lægemiddelindustrien, som argumenterer for, at det europæiske medicinverifikationssystem (EMVS) kan anvendes til overvågning af lægemiddelforsyningen/restorder.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at det primære formål med EMVS er at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den legale forsyningskæde. Der er tale om en end-to-end verifikation, som dermed ikke giver et opdateret billede af, hvor pakningerne befinder sig og den præcise mængde af de enkelte lægemidler på medlemsstatsniveau. Skal systemet kunne anvendes til dette formål, vil det forudsætte, at det ændres til et egentligt track-and-trace system, hvor alle pakninger skannes hver gang, de skifter lokation. Dette vil medføre betydelige omkostninger i alle led i forsyningskæden. Af en række grunde kan oplysningerne i systemet desuden vise flere pakninger, end der reelt er tilgængelige. På den baggrund vil forsøg på at bruge systemet ved at estimere nationale medicinlagre baseret på antallet af unikke identifikatorer i EMVS/NMVS i sagens natur være fejlbehæftede og give unøjagtige resultater.

Det skal herudover understreges, at selvom EMVS har været operationelt siden februar 2019, er der fortsat tekniske udfordringer, som organisationerne bag løbende arbejder på at løse. Udvidelse af systemet til at udlede oplysninger om mangelsituationer eller lignende vil ikke kun være komplekst, men det vil også kræve grundlæggende ændringer af systemet, ligesom det vil være forbundet med betydelige ressourcer for myndighederne at indhente/udlede anvendelige oplysninger. Eventuelle overvejelser om brug af systemet til andre formål end det oprindelige bør afvente et fuldt stabilt system. Prioriteringen af et stabilt velfungerende system er hel central, idet det har vist sig, at forsyningsproblemer vedrørende meget dyre lægemidler øger interessen for forfalskninger.

Med venlig hilsen

Merete Kaas