



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

17. august 2023

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven og sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med mail af 6. juli 2023 udsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (transparens i lægemiddellagre m.v.) i høring.

Transparens i apotekers og grossisters lægemiddellagre

Med lovforslaget er det hensigten at permanentgøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i apotekernes og grossisters lagerbeholdning af kritiske lægemidler gennem disses daglige indberetninger af lagerstatus til Lægemiddelstyrelsens overvågningssystem Minerva. Ordningen har været gældende siden foråret 2020, hvor det statslige lægemiddelberedskab blev aktiveret foranlediget af covid19-krisen, og beredskabet er efterfølgende midlertidigt forlænget flere gange.

Formålet med lovforslaget er gennem fuldsortimentsgrossisters, apotekernes, Amgros', og de offentlige sygehusapotekers pligt til daglige indberetninger af lagerstatus af hensyn til forsyningsikkerheden at opnå en større transparens i forsyningsituationen til det danske marked – også når lægemiddelberedskabet ikke længere er aktiveret.

Der har i de seneste år på både nationalt og globalt plan været øget bevågenhed på lægemiddelforsyningen. Danmark har sammenlignet med andre lande været mindre hårdt ramt af forsyningsproblemer, hvilket blandt andet kan tilskrives en velfungerende lægemiddelregulering med 14-dages udbud, som sikrer fleksibilitet og flere leverandører og forsyningskilder til det danske marked, herunder parallelimporteret medicin.

Overordnet er det efter FPM's opfattelse positivt, at der er etableret et system – og datagrundlag - for Lægemiddelstyrelsens overblik og indsigt i tilgængelig kritisk medicin i markedet. Systemet har gennem de seneste tre år bidraget til en øget transparens for Lægemiddelstyrelsen i lagerstatus i Danmark af kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen bør fremadrettet kunne anvende oplysningerne til at understøtte en god geografisk fordeling af medicin i hele landet, og påse at grossister og apoteker har passende lagre af



forskellige lægemidler, dvs. hverken for små lagre til at kunne imødekomme efterspørgslen, eller ubegrundet store lagre som derved udgør en risiko for, at produktet ikke kan leveres andre steder i landet. Dette er væsentligt for at opnå en bedre udnyttelse af den medicin, som allerede er frigivet i markedet og begrænse situationer, hvor patienter ikke kan få udleveret medicin på nogle apoteker, mens den samme medicin ligger tilgængelig på lagre hos grossister eller andre apoteker.

FPM støtter derfor lovforslagets forslag om en permanentgørelse af apotekernes og grossisternes indberetningspligt med henblik på opnå en større transparens i lægemiddelforsyningen til det danske marked.

Fra FPM's side har vi dog et afgørende forslag til tilføjelse til lovforslaget:

For at opnå størst mulig transparens af hensyn til forsynings sikkerheden bør lovforslaget indebære, at de indsamlede oplysninger om lagerbeholdningerne af bestemt lægemiddel også videreformidles via Minerva til de respektive lægemiddelleverandører, for så vidt angår virksomhedernes egne pakninger. Oplysning om antallet af egne pakninger, som ligger hos apoteker og grossister, vil betyde, at virksomhederne med disse oplysninger opnår et langt mere præcist billede af det samlede tilgængelige lager i markedet (og ikke kun virksomhedernes egne lagre), og dermed at leverandørerne vil kunne afpasse og planlægge de vedvarende forsyninger af produkterne til Danmark på et oplyst grundlag, fremfor at de skal "gætte på" hvor mange pakninger, der allerede er i markedet.

Det vil både betyde en styrket forsynings sikkerhed, medvirke til færre restordresituationer, og reduceret medicinspild. Det vil samtidig medvirke til at sikre, at der ikke står for meget lager på nogle apoteker, og der samtidig er leveringssvigt på andre apoteker.

For parallelimportører, som ompakker lægemidler til det danske marked, er der et særligt behov for øget indsigt i antal og fordeling af egne markedsførte pakninger på apotekerne, da importørerne ompakker - de ofte begrænsede mængder - de får ind, til de pakningsstørrelser, hvor behovet er størst. Såfremt pakninger ligger ujævnt fordelt på få apoteker, kan det skævvride deres vurderingsgrundlag, og de vil derfor ikke ompakke yderligere. Den øgede indsigt kan desuden hjælpe virksomhederne til at vurdere, hvilken af grossisterne de skal sende de begrænsede mængder ud til og dermed sikre, at et givent lægemiddel når ud til så mange patienter som muligt, og ikke blot lægges på lager.

Lægemiddelvirksomhederne kontaktes desuden ofte af patienter, som spørger til tilgængeligheden af en given medicin. Her vil en øget transparens for virksomhederne gøre, at de kan give patienterne et mere retvisende svar.



FPM bemærker, at behovet for indsigt i antal og fordeling af virksomhedens egne lægemidler på apotekerne efter vores opfattelse ikke blot er nødvendigt, men også rimeligt i lyset af, at apotekerne har fuld returadgang for de lægemidler, de ikke sælger, dvs. virksomhederne bærer hele den økonomiske risiko, indtil lægemidlerne er solgt til borgerne.

Af hensyn til forsyningssikkerheden bør de oplysninger, virksomhederne modtager om egne lægemidler på grossisternes og apotekernes lagre indbefatte oplysninger om batchnumre og udløbsdato. Konsekvensen af, at virksomhederne på nuværende tidspunkt ikke har oplysning om udløbsdatoer på lægemidler på lager hos apotekerne, er, at det i dag sker, at virksomhederne pludseligt oplever et stort behov, i tilfælde hvor pakningerne på alle apoteker er udløber. En indsigt i oplysning om batchnumre og udløbsdatoer vil kunne betyde, at virksomhederne i højere grad vil kunne agere proaktivt på et snarligt udløb hos apotekerne.

Fra FPM's side opfordrer vi derfor kraftigt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, ministeren og Folketinget til at tage vores forslag om en tilføjelse af lovforslaget, for så vidt angår øget transparens i markedet af hensyn til forsyningssikkerheden, med i den videre behandling af lovforslaget.

Adgang til salg eller udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark

Med lovforslaget foreslås desuden, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en stemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om tilladelse.

Af hensyn til virksomhedernes mulighed/evne for at levere lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark, har vores medlemsvirksomheder tilsvarende et ønske om en øget transparens, både om oplysning om omfang af tidligere salg og priser for de enkelte produkter.

Derudover foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen, så snart der er truffet beslutning om, at der kan udleveres lægemidler uden markedsføringstilladelse til en bestemt patientgruppe, melder dette ud, så alle virksomheder har lige muligheder for at byde ind på leveringen. Samtidig foreslår vi, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil benytte sig af svigtlistes, som andre lande anvender, eksempelvis Norge, som i større omfang end Danmark i dag benytter lægemidler uden markedsføringstilladelse (IRS-produkter), og som har et mere proaktivt og transparent system på området.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør

