



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

13. november 2020

Vedr.: Høring over forslag til lov om epidemier m.v. (epidemiloven)

Sundheds- og Ældreministeriet har med mail af 9. oktober 2020 udsendt udkast til forslag til lov om epidemier m.v. (epidemiloven). Formålet med lovforslaget er at skabe lovgrundlag for til, at myndigheder fremover har hjemmel og handlemuligheder til at træffe foranstaltninger i forhold til den fortsatte håndtering af covid-19 epidemien samt eventuelle øvrige kommende epidemier af andre smitsomme sygdomme, med det formål at forebygge og begrænse udbredelsen og konsekvenserne af disse sygdomme i Danmark.

Lovforslaget omfatter forslag om lovhjemmel til et meget bredt spektrum af foranstaltninger rettet mod enkeltpersoner, virksomheder, samt foranstaltninger af samfundsmæssig karakter. Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) vil det i det følgende fokusere på den del af lovforslaget, der vedrører lægemiddelberedskabet.

Generelle bemærkninger

I lovforslagets § 60 stilles forslag om en række ændringer i lægemiddeloven, der omhandler vilkår for aktivering af lægemiddelberedskabet. Det fremgår, at lægemiddelberedskabet vil kunne aktiveres i tilfælde af nødsituationer, samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående. Det er sundheds- og ældreministeren, som træffer beslutning om en hel eller delvis aktivering af lægemiddelberedskabet efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen.

I lovforslagets § 60, pkt. 1, foreslås det i lægemiddelovens § 76, stk. 6, fastsat, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de foranstaltninger, som Lægemiddelstyrelsen kan træffe som led i lægemiddelberedskabet. Det omfatter blandt andet regler, som giver Lægemiddelstyrelsen adgang til at indhente oplysninger om lagre af medicin, påbyde virksomheder at øge lagre, påbyde spredning af lagre, restriktioner i forbindelse med udlevering af lægemidler, muligheder for at give midlertidige tilladelser til distribution og fremstilling af lægemidler eller suspendere gældende tilladelser, mulighed for at optage pakninger i Medicinpriser, selvom der er anmeldt utilstrækkelig leveringsevne, samt mulighed for at kunne foretage indgreb i prisfastsættelsen på medicin.



Det fremgår, at sundheds- og ældreministeren vil udstede en bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet, der indeholder de konkrete beføjelser, som Lægemiddelstyrelsen vil kunne anvende til at afbøde en forsyningsmæssig nødsituation. Med de nævnte planlagte foranstaltninger er der i vidt omfang tale om en videreførelse af de beføjelser, som er indeholdt i den nugældende midlertidige beredskabsbekendtgørelse (bekendtgørelse om håndtering af lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af coronavirussygdom 2019), som udløber 31. december 2020.

Af lovforslagets bemærkninger fremgår det, at lægemiddelberedskabet fremover vil kunne iværksættes i tilfælde af en forsyningsmæssig nødsituation, eller allerede når en sådan vurderes at være nært forestående. Det fremgår, at en nødsituation kan opstå - ikke blot i tilfælde af epidemier - men også i tilfælde af andre begivenheder, såsom ulykker eller naturkatastrofer i tredjelande, eller hvis andre lande har iværksat eksportforbud eller handelsrestriktioner, der potentielt vil kunne påvirke forsyningen af medicin til Danmark. Der skelnes mellem et forebyggelsesniveau (som kan aktiveres hvis der er udsigt til en forsyningskrise) og et aktionsniveau (i tilfælde af aktiv krise som nu). Nogle tiltag vil kunne iværksættes under forebyggelsesniveau, herunder blandt andet indberetning af lageroplysninger og påbud om opbygning af sikkerhedslagre. Andre tiltag vil kunne iværksættes under aktionsniveau.

FPM konstaterer, at der er tale om en markant udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til at iværksætte lægemiddelberedskabet med potentielt vidtgående beføjelser overfor virksomheder og enkeltpersoner. Der vil kunne blive udsigt til, at lægemiddelberedskabet - helt eller delvist - vil være aktiveret igennem længere perioder, hvor Lægemiddelstyrelsen fortsat vurderer, at der er risiko for en forsyningsmæssig nødsituation, ligesom det er tilfældet under den nuværende langvarige covid-19 krise. Det er derfor afgørende, at mulighederne for at iværksætte beredskabsforanstaltninger nøje afbalanceres i forhold til omkostningerne, navnlig når der er tale om en længerevarende beredskabssituation.

FPM konstaterer, at covid-19 epidemien på både nationalt og globalt plan har betydet en øget bevågenhed på forsyningsproblematikken, hvor flere lande har oplevet, at deres normale lægemiddelforsyning er blevet udfordret af både produktions- og logistikmæssige problemer. Det har blandt andet bevirket, at flere lande har iværksat protektionistiske foranstaltninger, der har begrænset de normale forsyningskæders uhindrede virke.

Danmark har sammenlignet med andre lande være forskånet for alvorlige forsyningsproblemer, og de danske myndigheder har kunnet konstatere, at borgerne under krisen ikke har oplevet kritiske problemer med forsyning af livsvigtig medicin i Danmark. Det skyldes i høj grad den særlige danske regulering af lægemiddelforsyningen, som i kraft af fleksibilitet og forudsigelighed har vist sig i stand til at sikre et bredt felt af leverandører til det danske marked, ligesom en målrettet indsats hos alle parter i forsyningskæden

og et styrket samarbejde og kommunikation mellem myndigheder og leverandører under epidemien har medvirket til at forebygge forsyningsvanskeligheder.

Under coronakrisen har den danske model vist sin robusthed, selv over for så voldsom en rystelse af vilkårene på det globale marked som covid-19. Konkurrencesituationen har medvirket til høj forsyningsikkerhed, netop fordi lægemiddelforsyningen i Danmark ikke er afhængig af en enkelt virksomhed, men derimod beror på mange forsyningskilder. Det omfatter blandt andet parallelimporteret medicin, som i dag tegner sig for en fjerdedel af omsætningen af medicin på apotekerne, og 7 pct. på sygehusområdet.

Myndighederne og politikere står nu overfor en stillingtagen til, hvordan indsatsen skal tilrettelægges på længere sigt, og hvilke tiltag der eventuelt skal gøres mere varige. Det kræver stor omtanke og en nøje afbalanceret indsats for at sikre, at Danmark også i fremtiden kan nyde godt af den unikke situation med høj og robust forsyningsikkerhed til det danske marked kombineret med lave priser for patienter og samfund. Folketinget opfordres til at tage i betragtning, at vidtgående foranstaltninger overfor de virksomheder, der forsyner danske patienter med medicin, som for eksempel omkostningstunge krav til etablering og opretholdelse af omfattende sikkerhedslagre eller indgreb i prisdannelsen, har indvirkning på beslutningerne/mulighederne for fortsat markedsføring af medicinen i Danmark, og kan dermed på sigt risikere at få modsat effekt end tilsigtet.

Øgede medicinlagre

Som en del af de tiltag, der vil kunne iværksættes under forebyggelsesniveauet, foreslår regeringen, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne træffe beslutning om, at virksomheder og personer skal øge deres lagre af lægemidler.

Med hjemmel i den midlertidige beredskabsbekendtgørelse har myndighederne under covid-19 epidemien allerede i foråret truffet beslutning om generelt at øge lagerbeholdningen i Danmark af kritisk medicin. Lægemiddelstyrelsen har bedt både lægemiddelgrossisterne på apoteksområdet og Amgros på sygehusområdet om en betydelig forøgelse af lagrene fra at række til normalt 3-4 ugers forbrug, til at beholdningen nu svarer til op til 3 måneders forbrug på apotekerne og mellem 3-9 måneders forbrug til sygehusene. Det er på nuværende tidspunkt usikkert, hvor længe den øgede lagerføring skal fortsætte, og om den eventuelt skal gøres varig.

I fravær af nærmere vilkår for disse sikkerhedslagre bærer leverandørerne lige nu hele den økonomiske risiko ved etableringen af de større lagre. Det skyldes blandt andet, at de lagerførte pakninger bliver returneret til leverandørerne, i de tilfælde hvor de ikke bliver videresolgt og anvendt i behandlingen. Det gælder specielt, når medicinen nærmer sig udløbsdato, og lægemidlerne ikke kan afsættes til anden side og



må kasseres. Det betyder ikke blot en større regning til leverandørerne, men også spild af medicin, som kunne have været anvendt i patientbehandlingen.

Det er allerede en række eksempler på, at større partier fra de udbyggede lagre hos grossisterne er blevet returneret til lægemiddelvirksomheder, fordi de ikke er blevet anvendt, inden udløbsdatoen nærmede sig.

Det er efter FPM's opfattelse ikke rimeligt, at myndighederne træffer beslutning om en generel opjustering af lagre af medicin på ubestemt tid, uden samtidig at tage stilling til vilkårene og omkostningerne ved den øgede lagerføring og derigennem påfører lægemidelleverandørerne en stor økonomisk risiko og meromkostning, som i sidste ende kan påvirke virksomhedernes fortsatte markedsføring af medicinen.

Samtidig er det problematisk, at mange EU-lande etablerer større lagre af et bredt spektrum af lægemidler, uden at dette i en række tilfælde er begrundet i en konkret risiko for forsyningssvigt for de specifikke produkter. Den uforholdsmæssigt store lageropbygning, som er foretaget af mange lande under epidemien, kan være medvirkende årsag til, at forsyningsproblemer opstår i andre lande. FPM mener, at opbygningen af større lagre hos grossisterne bør begrænses mest muligt, og som minimum kun omfatte lægemidler, som er i dokumenteret risiko for at blive ramt af forsyningssvigt. Samtidig bør leverandørerne holdes økonomisk neutrale af myndighedsbeslutede større lagre hos grossisterne. Det bør ske ved, at myndighederne hæfter økonomisk for de lægemidler, som indkøbes til sikkerhedslagre.

Transparens i lagerbeholdninger

Lægemiddelstyrelsen kan desuden som et element i lægemiddelberedskabets forebyggelsesniveau beslutte, at personer og virksomheder skal indgive oplysninger om deres lagre af lægemidler. FPM bemærker, at der fra mange sider gennem længere tid er blevet peget på behovet for en større gennemsigtighed i, hvor og hvilke produkter der allerede er tilgængelige og ligger på lagre forskellige steder i forsyningskæden. Det er afgørende 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.

Covid-19 epidemien har betydet, at Lægemiddelstyrelsen på kort tid har fået etableret et nyt lagerovervågningssystem, der har til formål at skabe overblik over beholdninger af lægemidler hos grossister og apoteker. Lægemiddelstyrelsen modtager i dag – og indtil videre så længe lægemiddelberedskabet er iværksat – daglige indberetninger fra samtlige apoteker og grossister om lagerstatus for kritiske lægemidler. Det har betydet, at styrelsen nu har adgang til en helt ny indsigt over forsyningsituationen for de lægemidler, som allerede er i markedet.

Det er efter FPM's opfattelse positivt, at der er etableret et system – og datagrundlag - for Lægemiddelstyrelsens overblik og indsigt i tilgængelig medicin i markedet. FPM mener, at indberetningen af lageroplysninger fra grossister og apoteker med fordel kan videreføres og gøre permanent også uden for lægemiddelberedskabet for at understøtte en effektiv lægemiddeldistribution og modvirke forsyningsproblemer. Lægemiddelstyrelsen bør 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.

Oplysningerne om lagerbeholdninger af bestemte lægemidler hos grossister og apotekere bør desuden gøres tilgængelige for leverandørerne af lægemidlerne, for så vidt angår egne produkter i markedet. Det vil betyde, at virksomhederne vil kunne afpasse og planlægge de vedvarende forsyninger af produkterne til landet på et bedre oplyst grundlag, fordi de så kan se, hvor mange (eller hvor få) pakninger der allerede er i markedet. Derved opnås både øget forsyningsikkerhed og reduceret medicinspild.

Returnering af medicin

Det er desuden vigtigt, at apotekerne ikke returnerer lægemidlerne til leverandørerne, når der fortsat er flere måneders holdbarhed, men at apotekerne sælger varerne helt frem mod udløbsdato for at begrænse medicinspild. Under covid-19 krisen har Lægemiddelstyrelsen pålagt apotekerne ikke at returnere kritisk medicin for at sikre, at så meget medicin som muligt kommer i anvendelse. FPM mener, at der i lovgivningen bør fastlægges varige regler for apotekernes adgang til returneringer, herunder for at modvirke unødige lageropbygning på apotekerne samt medicinspild.

Som en del af lægemiddelberedskabet har Lægemiddelstyrelsen under covid-19 suspenderet de almindelige regler for sletning af Medicinpriser, dvs. alle markedsførte pakninger optages i Medicinpriser, selvom pakningen er meldt i restordre af en af grossisterne. Ordningen har i perioden medvirket til, at alle pakninger, der allerede er i markedet, har kunnet indgå i lægemiddelforsyningen og blive anvendt patientbehandlingen, i stedet for at de er blevet returneret til leverandørerne og har skullet kasseres. Med lovforslaget lægger regeringen op til, at der fortsat som en del af beredskabet skal være mulighed for, at pakninger optages i Medicinpriser, selvom der er tale om mindre partier, der ikke nødvendigvis kan dække hele efterspørgslen i prisperioden. FPM er enig i, at der fremover som en del af lægemiddelberedskabet gives adgang til, at apotekerne skal kunne sælge alle lægemidler, som allerede er distribueret ud til apotekerne, da dette vil betyde færre returneringer, reduceret medicinspild, og øget forsyningsikkerhed.



Regulering af priser

Regeringen foreslår desuden, at der i tilfælde af aktiveret lægemiddelberedskab gives hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til at kontrollere eventuelle prisstigninger og – i tilfælde af en større prisstigning - påbyde en virksomhed at ændre prisen på en pakning, så prisen kun må stige (fra den ene prisperiode til den næste) med en fastsat procentsats. Der er tale om en videreførelse af en beføjelse, som er blevet indført under nugældende beredskabsbekendtgørelse, og som udløber med årets udgang. Beføjelsen til at foretage indgreb i prisfastsættelsen har, så vidt FPM er informeret, ikke været anvendt i praksis. Det afspejler efter FPM's opfattelse - som også Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet - at et indgreb i prisdannelsen kan have alvorlige følgevirkninger og i værste fald få den som konsekvens, at en leverandør kan være nødsaget til at trække produkter danske marked og dermed forringe både konkurrencen og forsyningssituationen. Derfor anbefaler FPM, at hjemlen til at foretage indgreb i prisdannelsen bortfalder.

Godkendelse af lægemidler

Regeringen foreslår endelig, at Lægemiddelstyrelsen som led i lægemiddelberedskabet skal kunne udstede særlige og midlertidige tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af både godkendte og ikke godkendte lægemidler. FPM bemærker, at det er vigtigt med en tæt og proaktiv dialog mellem myndigheder og leverandører for at forebygge forsyningsproblemer. Virksomhederne skal på deres side leve op til forpligtelsen om at informere om udfordringer med levering af kritisk medicin. Samtidig er det afgørende, at myndighederne så hurtigt som muligt går i dialog med virksomhederne, når de får information om mulige forsyningsvanskeligheder. FPM foreslår, at der bliver mulighed for en særlig "fast track" sagsbehandling for kritiske produkter i risiko for forsyningssikkerhed. I tilfælde af risiko for forsyningssvigt bør der udvises regulatorisk fleksibilitet, for eksempel med hensyn til sprogkrav m.v. for at understøtte, at blandt andet parallelimporterede produkter hurtigst muligt kan bringes på markedet.

Med venlig hilsen

Thomas Brandhof

Formand

Helle Sandager

Direktør