



Forsynings sikkerhed for medicin

- Forslag og perspektiver på lægemiddelforsyningen i Danmark

På globalt niveau opleves forsyningsvanskeligheder for lægemidler som et stigende problem. Også i Danmark står forsynings sikkerhed meget højt på den politiske dagsorden. Selvom Danmark - også under covid 19 epidemien - har været forskånet for alvorlige forsyningsproblemer, efterspørges løsninger, der på længere sigt kan skabe en højere sikkerhed for forsyningen af medicin til danske patienter, også i tilfælde af eventuelle fremtidige epidemier eller andre alvorlige forstyrrelser på det globale medicinmarked.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) præsenterer i dette oplæg 15 forslag og anbefalinger til fastholdelse og udvikling af høj forsynings sikkerhed for medicin i Danmark:

Sammenfatning af forslag og anbefalinger:

1. Initiativer, der har til formål at opnå højere forsynings sikkerhed, skal gennemføres på grundlag af klar evidens, herunder grundig analyse af årsager til forsyningsproblemer og effektvurdering.
2. Betydningen af nationale rammevilkår for forsynings sikkerheden, og effekten af konkurrencebegrænsende adfærd inden for EU, bør undersøges.
3. Danmark bør tage udgangspunkt i den fælles EU-definition af medicinmangel for at undgå sammenblanding med andre problemstillinger, herunder restordreproblematik eller distributions- eller fordelingsmæssige udfordringer.
4. De særlige rammevilkår i primærsektoren med fri prisdannelse kombineret med 14-dages udbud har vist sig effektive at sikre, at der er flere leverandører af samme medicin til det danske marked og dermed mindre sårbarhed overfor forsynings svigt. Disse rammevilkår bør derfor fastholdes.
5. Danmark bør gennem EU-samarbejdet modarbejde anvendelse af nationale foranstaltninger som blandt andet eksportforbud, lagerophobning/hamstring, samt kvoter, som bidrager til en kunstig opdeling af markedet i EU, og som kan føre til både større medicinspild og mangelsituationer i andre lande.

6. Det skal sikres, at ansøgninger om godkendelse af lægemidler til det danske marked behandles rettidigt, ved at prioriteringen af ressourcer til sagsbehandlingen tilpasses udviklingen, herunder stigning i registreringsansøgninger og stigende andel af ansøgninger om godkendelse af parallelimporterede produkter.
7. Der bør etableres særlig "fast track" godkendelse for kritiske produkter i risiko for forsyningsikkerhed, ligesom der i forsyningskritiske tilfælde bør 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 for at lukke eventuelle huller i forsyningen.
8. Der bør skabes større gennemsigtighed om længerevarende leveringsvigt og varigheden heraf, både af hensyn til ordinerende læger og apoteker og for at understøtte, at parallelimportører hurtigst muligt kan afhjælpe situationen og udfylde manglen på markedet.
9. Lægemiddelstyrelsen bør permanent modtage og anvende oplysninger om lagerbeholdninger af medicin i markedet til at sikre en god geografisk fordeling af medicin i hele landet, og styrelsen bør kunne pålægge apoteker at have passende lagre af forskellige lægemidler med udgangspunkt i apotekets omsætning.
10. Oplysningerne om lagerbeholdninger af bestemte lægemidler hos grossister og apoteker bør gøres tilgængelige for leverandørerne af lægemidlerne om egne produkter i markedet.
11. Der bør fastsættes varige regler for apotekernes adgang til returneringer for at modvirke unødigt lageropbygning på apotekerne samt medicinspild.
12. Opbygningen af større sikkerhedslagre bør begrænses, og som minimum kun omfatte lægemidler, som er i dokumenteret risiko for at blive ramt af forsyningsvigt.
13. Leverandørerne bør holdes økonomisk neutrale af de myndighedsbeslutede større sikkerhedslagre hos grossisterne, ved at lægemidler solgt til lagrene ikke bør kunne returneres til leverandørerne.
14. Ændringer i udbudsvilkår skal sikre deltagelse af flere leverandører i lægemiddeludbud på sygehusområdet, herunder gennem lempelse i udbudsbetingelser om pålagte kontraktforlængelser/erstatningskøb, samt en øget købsforpligtelse for sygehusene i indgåede kontrakter.
15. Opbygningen af større lagre af sygehusmedicin bør begrænses til kritiske lægemidler, hvor der er en dokumenteret øget risiko forsyningsvigt, og bør ikke kunne returneres til leverandørerne, men være omfattet af købsforpligtelse.

Indledning

Den store bevågenhed på forsyningsproblematikken er både på globalt og nationalt plan forstærket under covid-19 epidemien, hvor mange lande har oplevet, at deres normale lægemiddelforsyning er blevet udfordret af både produktions- og logistikmæssige problemer. Samtidig har flere lande iværksat protektionistiske foranstaltninger, der har begrænset de normale forsyningskæders uhindrede virke.

Trods disse store udfordringer har Danmark sammenlignet med andre lande været forskånet for alvorlige forsyningsproblemer. De danske myndigheder har med tilfredshed kunnet konstatere, at borgerne under krisen ikke har oplevet kritiske problemer med forsyning af livsvigtig medicin i Danmark¹

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. Derudover har en målrettet indsats hos alle parter i forsyningskæden og et styrket samarbejde og kommunikation mellem myndigheder og leverandører under epidemien medvirket til at forebygge forsyningsvanskeligheder.

Fra de danske myndigheders side er flere tiltag i løbet af 2020 iværksat for at gøre forsyningsituationen mere robust overfor de udfordringer, som det internationale og danske medicinmarked står over. En del af disse tiltag er blevet gennemført løbet af kort tid og er af midlertidig karakter med hjemmel i den særlige kriseberedskabslovgivning, som blev vedtaget i foråret 2020.

Covid-19 krisen viser sig at være af langstrakt karakter, og der kan være risiko for nye bølger af epidemien eller andre sundhedskriser i fremtiden. Myndighederne og politikere står derfor 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.

Årsager til forsyningsvanskeligheder

Når forsyningsproblemer for konkrete lægemidler opstår i enkelte eller flere lande, sker det af en række forskellige årsager. Det står klart, at en hovedårsag til forsyningsproblemer skyldes forstyrrelser i produktionen, eksempelvis på grund af nedlukning af fabrikker og produktionsfaciliteter, flaskehalsproblemer i produktionen, GMP-spørgsmål, samt en større sårbarhed på grund af koncentration af leverandører af aktive indholdsstoffer i primært Indien og Kina.

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2020/beredskabslagre-af-medicin-skal-modvirke-forsyningsproblemer-under-covid-19/>

Hertil kommer økonomisk begrundede forklaringer, som markedsmæssige tilbagetrækninger fra bestemte markeder, for eksempel på grund af prisreguleringen i specifikke lande, anvendelse af udbudskvoter, eller store udsving i den globale efterspørgsel efter bestemte typer medicin.

I nogle tilfælde er parallelimport af medicin blevet nævnt som årsag til mangelsituationer i eksportlande, og at dette især skulle ramme lavindkomstlande med lavt prisniveau. Påstanden er dog ikke underbygget af de faktiske forhold. For det første sikrer allerede gældende eksportrestriktioner og regulering i de enkelte EU-lande mod eksport af lægemidler, som er i risiko for forsyningssvigt. Derudover foregår størstedelen af parallelimport på tværs mellem højindkomstlande i EU, og det er derfor misvisende at tale om enten medicineksexporterende eller medicinimporterende lande.²

Der er tværtimod evidens for, at parallelimport i mange tilfælde er med til at forebygge forsyningsproblemer, fordi branchen modvirker en kunstig markedsopdeling mellem landene ved at købe medicin, hvor der er et overudbud i markedet, og - i kraft af fleksibilitet, netværk og kendskab til indkøbsmulighederne i hele Europa – hurtigt kan allokere produkterne hen, hvor efterspørgslen er større end udbuddet, og hvor der måtte opstå mangler i forsyningen. Der er mange eksempler på, at parallelimportører som de første har kunnet skaffe forsyninger af lægemidler til lande, hvor medicinen ellers var ramt af forsyningssvigt.³

- *Det er afgørende, at alle initiativer – på såvel dansk som europæisk plan – der tager sigte på at opnå højere forsyningssikkerhed foretages på grundlag af klar evidens, herunder grundig analyse af årsager til forsyningsproblemer og effektivitet af eventuelle initiativer.*
- *FPM finder det positivt, at Kommissionen har iværksat en undersøgelse af årsager til medicinmangel, som grundlag for fælles EU-beslutninger om tiltag, der kan afhjælpe problemerne på europæisk plan. De danske myndigheder bør arbejde for, at der samtidig gennemføres en undersøgelse af betydningen af nationale rammevilkår, herunder prisregulering, for forsyningssikkerhed, samt effekten af konkurrencebegrænsende adfærd inden for EU, herunder udnyttelse af dominerende markedsposition i form af anvendelse af udbudskvoter, nationale/territoriale udbudsbegrænsninger, og andre konkurrencebegrænsende foranstaltninger som direct-to-pharmacy m.v. og deres effekt på forsyningsproblemer.*

I diskussionen om medicinmangel på både europæisk og dansk plan bliver drøftelserne om løsninger i høj grad mudrede af, at udtryk som restorder, leveringssvigt, forsyningsproblemer og medicinmangel bruges i flæng, selvom der er reelt at tale om vidt forskellige begreber og problemstillinger. Når der drøftes

² <https://affordablemedicines.eu/portfolio-item/trade-flows-of-parallel-imported-medicines-a-closer-look-at-the-origin-of-pi-medicines-in-europe/>

³ <https://affordablemedicines.eu/wp-content/uploads/2020/06/Position-Paper-on-Medicine-Shortages.pdf>

løsninger på udfordringer med medicinmangel og forsyningssikkerhed, er det afgørende, at der tales udgangspunkt i en fælles forståelse og definition af problemet.

Der er ikke tale om en mangelsituation, hvis et varenummer indenfor en substitutionsgruppe går i restordre, og der skal substitueres til en anden pakning. Det er tværtimod en del af den danske model, at samfundet og patienterne opnår fordelene ved, at der er konkurrence mellem en række produkter, som er indbyrdes fuldt substituerbare. Ved parallelimporterede lægemidler er der tale om de samme lægemidler, som markedsføres af originalproducenten/den direkte importør.

Der er heller ikke tale om medicinmangel, hvis et lægemiddel ikke kan leveres på nogle apoteker, men ligger tilgængelige på lagre hos grossister eller andre apoteker. Her er der tale om en distributionsmæssig udfordring, som skal løses med tiltag rettet mod at opnå en endnu mere effektiv geografisk distribution af lægemidler inden for landets grænser.

Der er desuden ikke tale om en kritisk mangelsituation, i tilfælde hvor der er alternative behandlingsmuligheder til rådighed med andre ligeværdige lægemidler. Kritiske forsyningsproblemer eller mangelsituationer er derimod de tilfælde, hvor der ikke er en tilgængelig behandlingsmulighed for patienterne.

For at sikre en fælles reference blev de nationale lægemiddelagenturer og EMA i 2019 enige om en fælles definition af medicinmangel. Definitionen betyder, at medicinmangel forstås som en situation, hvor efterspørgslen efter et lægemiddel ikke imødekommes af udbuddet på nationalt niveau⁴.

- *FPM anbefaler, at drøftelser og politisk stillingtagen til løsninger for forsyningsproblemer/medicinmangel i Danmark tilsvarende tager udgangspunkt i ovennævnte definition for at undgå sammenblanding med andre problemstillinger, herunder restordreproblematik eller distributions- eller fordelingsmæssige udfordringer.*

Konkurrencevilkår i Danmark

Selvom Danmark er et lille marked og for hovedparten af medicinens vedkommende er afhængig af import fra andre lande, har Danmark været forskånet for alvorlige forsyningsproblemer. Det er i høj grad fortjenesten af en velfungerende regulering i Danmark, som skaber effektiv konkurrence og er i stand til både at sikre lave priser og høj forsyningssikkerhed.

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. Det skyldes i høj grad, at den danske regulering af lægemiddelforsyningen - baseret på fleksibilitet, forudsigelighed og tillid og samarbejde med aktørerne i

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

markedet - har vist sig effektiv til at tiltrække mange leverandører til det danske marked og derigennem opnå en høj forsyningssikkerhed, fordi man ikke er afhængig af en enkelt virksomhed, men kan trække på mange forsyningskilder.

Samtidig opnår man i kraft af de mange leverandører til det danske marked en meget effektiv priskonkurrence, der har skabt nogle af Europas laveste priser på den konkurrenceudsatte del af medicinmarkedet.

Ifølge de seneste opgørelser tegner parallelimport sig i dag for mere end en fjerdedel af omsætningen af medicin i primærsektoren, og 7 pct. på sygehusområdet. Og parallelimporteret medicin tegner sig fortsat for en stigende andel af forbruget af medicin i Danmark.⁵

Igennem 2019 og 2020 har Lægemiddelstyrelsen kunnet konstatere en stigning på registreringsansøgninger for parallelimporterede pakninger på ca. 50 pct. Det dokumenterer, at parallelimport i høj grad bidrager til den kontinuerlige forsyningssikkerhed med et stigende antal lægemidler, selv under så vanskelige vilkår som covid-19 situationen, hvor branchen har været udfordret af navnlig nationale restriktioner i den fri varebevægelighed, herunder eksportrestriktioner og nationale lageropbygninger/hamstring m.v.

- *Det er afgørende at fastholde og udvikle de særlige fleksible rammevilkår i navnlig primærsektoren, som på unik måde har vist sig i stand til at sikre en bred vifte af leverandører af medicin til det danske marked og dermed gøre danske patienter mindre sårbare over for forsyningssvigt fra en enkelt leverandør.*
- *På EU-plan er det afgørende, at der fastholdes og udbygges et velfungerende indre marked, hvor varer kan bevæge sig uhindret over grænserne. Danmark skal modarbejde anvendelse af nationale foranstaltninger som blandt andet eksportforbud, lagerophobning/hamstring, samt kvoter, som bidrager til en kunstig opdeling af markedet i EU, og som kan føre til både større medicinspild og mangelsituationer i andre lande.*

Markedsadgang

For en vedvarende og stabil forsyningssikkerhed er det afgørende, at samarbejdet med myndighederne, herunder navnlig Lægemiddelstyrelsen, fungerer smidigt og effektivt, og at reguleringen og sagsbehandlingen understøtter leverandørernes effektive og uhindrede adgang til markedet.

Gennem de seneste år er der sket en markant stigning i registreringsansøgninger fra parallelimportører. Det stigende antal godkendelsessager fra flere leverandører er med til at styrke forsyningssikkerheden og gøre Danmark mindre sårbar overfor svigt i forsyningen fra en enkelt virksomhed. Det har imidlertid betydet, at

⁵ <https://www.copenhageneconomics.com/publications/publication/the-economic-impact-of-parallel-imports-of-pharmaceuticals>

en meget stor del af ansøgningerne ikke har kunne behandles inden for det fastsatte mål for sagsbehandlingstiden.

- *Det er afgørende for forsyningsituationen i Danmark, at ansøgninger om godkendelse af lægemidler til det danske marked behandles rettidigt. Derfor er det nødvendigt, at prioriteringen af ressourcer til sagsbehandlingen tilpasses den faktiske udvikling, herunder stigning i registreringsansøgninger og ændringer samt stigende andel af ansøgninger om godkendelse af parallelimporterede produkter.*

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. Jo bedre er mulighederne for at fremskaffe produktet og komme problemer i forkøbet.

- *FPM foreslår, at der bliver mulighed for en særlig "fast track" sagsbehandling for kritiske produkter i risiko for forsyningsikkerhed. I tilfælde af risiko for forsyningsvigt 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.*
- *Der bør skabes større gennemsigtighed om længerevarende leveringssvigt og varigheden heraf, både af hensyn til ordinerende læger og apoteker og for at understøtte, at parallelimportører hurtigst muligt kan afhjælpe situationen og udfylde manglen på markedet.*

Transparens i lagerbeholdninger hos grossister og apoteker

En velfungerende lægemiddelforsyning er afhængig af – ikke blot en høj grad af forsyningsikkerhed – men også en effektiv lægemiddeldistribution inden for landets grænser.

Fra flere sider er der gennem længere tid 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 skal medvirke til 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.

Leverandører har jævnligt oplevet, at lægemidler, som er meldt i restordre, fordi de ikke har kunnet leveres på nogle apoteker, og derfor er taget ud af taksten, efterfølgende er kommet retur til virksomhederne i større mængder, hvilket viser, at lægemidlerne faktisk har været til stede i forsyningskæden.

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 i forsyningsituationen for de lægemidler, som allerede er i markedet.⁶ For at kunne nyttiggøre oplysningerne effektivt er det dog afgørende, at der etableres det nødvendige lovgrundlag for, at data kan bruges som grundlag for konkrete foranstaltninger, der kan sikre en øget forsyningsikkerhed og mere effektiv geografisk distribution.

- *FPM mener, at der skal etableres hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen permanent skal modtage og anvende oplysninger om lagerbeholdninger af medicin i markedet til at sikre en god geografisk fordeling af medicin i hele landet. Lægemiddelstyrelsen skal samtidig med afsæt i oplysningerne kunne pålægge apoteker at have passende lagre af forskellige lægemidler med udgangspunkt i apotekets omsætning. Det betyder ikke blot, at lagerbeholdningen skal være tilstrækkelig til at kunne imødekomme efterspørgslen på apoteket, men også at lagerbeholdningen ikke skal være ubegrundet stor og derved udgøre en risiko for, at produktet ikke kan leveres på andre apoteker.*
- *Oplysningerne om lagerbeholdninger af bestemte lægemidler hos grossister og apotekere bør desuden gøres tilgængelige for leverandørerne af lægemidlerne. Oplysning om antallet af egne pakninger vil betyde, at leverandørerne kan bruge disse oplysninger til at inkludere apotekernes lager som en del af det samlede tilgængelige lager i markedet og dermed, at leverandørerne vil kunne afpasse og planlægge de vedvarende forsyninger af produkterne til Danmark på et bedre oplyst grundlag. Det vil både styrke forsyningsikkerhed og reducere medicinspild.*

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.

- *Der bør i lovgivningen fastlægges varige regler for apotekernes adgang til returneringer, herunder for at modvirke unødige lageropbygning på apotekerne samt medicinspild.*

Større sikkerhedslagre af medicin hos grossisterne

Med hjemmel i den midlertidige beredskabsbekendtgørelse har myndighederne under covid-19 epidemien 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

⁶ https://medwatch.dk/samfund/article12494967.ece?utm_campaign=MedWatch%20Middag&utm_content=2020-10-21_&utm_medium=email&utm_source=medwatch

beholdningen nu svarer til op til 3 måneders forbrug på apotekerne og mellem 3-9 måneders forbrug til sygehusene.

I fravær af regler for disse sikkerhedslagre bærer leverandørerne 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.

Der er allerede en række eksempler på, at større partier fra de udbyggede lagre hos grossisterne er blevet returneret til parallelimportørerne, fordi de ikke er blevet anvendt, inden udløbsdatoen nærmede sig. De øgede omkostninger må nødvendigvis tælle med i virksomhedernes beslutning om fortsat markedsføring og prissætning af lægemidlerne på det danske marked.

Det er efter FPM's opfattelse ikke rimeligt, at myndighederne foranlediget af covid-19 pandemien træffer beslutning om en generel opjustering af lagre af medicin, uden samtidig at tage stilling til vilkårene og omkostningerne ved en øgede lagerføring og derigennem påfører lægemiddelleverandørerne en stor økonomisk risiko og meromkostning.

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 mange lande har foretaget under epidemien, kan være medvirkende årsag til, at forsyningsproblemer opstår i andre lande. Medmindre der foreligger en konkret risiko for forsyningsvanskeligheder for en bestemt type medicin, bør det derfor fortsat så vidt muligt overlades til markedet at sikre en effektiv allokering af produkterne inden for det europæiske marked.

- *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. Som udgangspunkt bør øgede lagre af sådanne specifikke produkter etableres hos leverandørerne og ikke hos grossisterne.*
- *Myndighederne bør sikre, at leverandører af lægemidler ikke fortsat bliver påtvunget den økonomiske risiko ved de øgede lagre, men holdes økonomisk neutrale af de myndighedsbesluttede større lagre hos grossisterne. Lægemidler solgt til sikkerhedslagre bør ikke kunne returneres til leverandørerne.*

Sygehusområdet

Modsat primærsektoren, som er reguleret af 14-dages prisperioder og med plads til, at flere leverandører kan være i og dele markedet, foregår indkøb af medicin til sygehusene gennem meget store fælles udbudsindkøb, ofte til et helt års forbrug på alle landets sygehuse, hvor vinderen af udbuddet får hele markedet.

Samtidig er der en række vilkår forbundet med disse udbud, som betyder, at der for leverandørerne er store indbyggede økonomiske risici forbundet med at deltage i udbuddene. Det gælder navnlig risikoen for at blive pålagt dyre erstatningskøb, såfremt efterspørgslen/ forbruget på sygehusene bliver større end forventet, samt risikoen for at brænde inde med lægemidler, hvis forbruget omvendt bliver mindre end estimeret.

At der er tale om meget store landsdækkende udbud, der skal dække hele forbruget i en lang periode, medvirker til at favorisere og koncentrere udbuddet på få virksomheder.

Samlet medvirker disse udbudsvilkår begrænsende for, hvor mange leverandører, der har mulighed for at deltage i udbud (og med hvilken pris). Færre udbydere giver større sårbarhed overfor forsyningsvanskeligheder. Vilkårene påvirker derfor ikke blot de offentlige medicinudgifter, men også på længere sigt forsynings sikkerheden.

Der er i de seneste års udbudsrunder introduceret visse justeringer på nogle af disse forhold på nogle lægemiddeludbud med det formål at tiltrække flere leverandører og opnå lavere priser. For at opnå en mærkbar positiv effekt, er der dog behov for, at betydelige ændringer af udbudsvilkår gennemføres i et større omfang.

- *Ændringer i udbudsvilkår skal sikre deltagelse af flere leverandører i lægemiddeludbud på sygehusområdet. Det omfatter lempelse i udbudsbetingelser om pålagte kontraktforlængelser/erstatningskøb, samt en øget købsforpligtelse for sygehusene i indgåede kontrakter. Derudover bør flere udbud være af kortere varighed, ligesom udbud bør opdeles, så salget kan vindes af flere leverandører.*
- *Opbygningen af større lagre på sygehusområdet bør begrænses til kritiske lægemidler, hvor der er en dokumenteret øget risiko forsyningsvigt. Lægemidler solgt til de myndighedspålagte øgede sikkerhedslagre bør ikke kunne returneres til leverandørerne, men været omfattede af købsforpligtelse.*