



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

24. november 2020

Vedr.: Høring over Kommissionens forslag til forordning om styrkelse af det Europæiske Lægemiddelagentur (Regulation on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices).

Sundheds- og Ældreministeriet har udsendt Kommissionens forslag til sundhedspakken "Building a European Health Union – preparedness and resilience", der indeholder 3 udkast til forordninger og en meddelelse, der beskriver baggrunden for pakken.

Sundheds- og Ældreministeriet oplyser, at Kommissionens initiativ er en følge af COVID-19 krisen og har til hensigt at opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Det styrkede samarbejde skal sikre, at EU fremover bedre er i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser. Pakken indeholder et forslag om en styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), et styrket mandat for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) samt en opgradering af beslutningen vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) vil i det følgende kommentere på forslaget til forordning om styrkelse af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA):

Generelle bemærkninger

Det fremgår, at formålet med forordningen er, i regi af EMA, at sikre et styrket europæisk samarbejde i forhold til forebyggelse og håndtering af fremtidige større sundhedskriser, der har betydning for forsyningen af lægemidler og medicinsk udstyr. Der foreslås en styrket adgang til, at EMA kan overvåge og rapportere om potentielle og aktuelle forsyningsvanskeligheder i forbindelse med en sundhedskrise med henblik på, at der på den baggrund kan træffes de nødvendige foranstaltninger på EU-niveau.

Kommissionen konstaterer i betragtningerne, at covid-19 pandemien har demonstreret et behov for en mere effektiv styring og udvidede lovgivningsmæssige beføjelser for at kunne forebygge og afbøde forsyningsproblemer for medicin og udstyr i forbindelse med eventuelle fremtidige sundhedskriser. Blandt andet har flere medlemslande under pandemien iværksat forskellige handelshindringer, herunder

eksportforbud og grænselukninger, der har forhindret varernes fri bevægelighed i det indre marked, jf. betragtning 3 og 7.

FPM er enig i, at det indre marked og medlemslandenes fælles evne til at samarbejde om at bekæmpe epidemien og hindre mangelsituationer har vist sine begrænsninger, navnlig ved at en række medlemslande under covid-19 har valgt at indføre ikke-proportionale begrænsninger i den fri varebevægelighed, i nogle tilfælde i form af fuldstændige eksportforbud for alle typer lægemidler, uanset om disse var i risiko for at blive ramt af forsyningsproblemer eller ej. Hertil kommer anvendelse af nationale foranstaltninger som uforholdsmæssig stor lagerophobning/hamstring, udbudskvoter m.v., som bidrager til en kunstig opdeling af markedet i EU, og kan føre til forsyningssvigt i andre lande. Et velfungerende indre marked, hvor lægemidler og udstyr kan handles og distribueres uhindret over grænserne, er - ikke mindst under en international sundhedskrise - den væsentligste modvægt mod mangelsituationer. Dette bør være udgangspunktet for en styrket EU-indsats for at afbøde sundhedskriser og medicinmangel.

FPM bemærker i den forbindelse, at der er 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 gennem stort netværk og kendskab til indkøbsmulighederne i hele Europa relativt hurtigt kan allokere produkterne hen, 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.

FPM kan derfor bakke op om en styrkelse af EMA's mandat for så vidt, at dette bidrager til at modvirke hindringer i samhandlen, styrker samarbejdet mellem medlemslandene, og indsatsen koncentrerer sig om de lægemidler, som er i reel risiko for forsyningssvigt.

Om definition af medicinmangel

I forordningsforslaget artikel 2, d. foreslås det, at medicinmangel defineres som en situation, hvor udbuddet af et lægemiddel ikke dækkes af efterspørgslen efter samme lægemiddel.

FPM bemærker, at i diskussionen om medicinmangel på både europæisk og dansk plan er drøftelserne og samarbejdet om løsninger i høj grad blevet vanskeliggjort på grund af fraværet af en éntydig definition af medicinmangel. I Danmark er begreber som restordre, leveringssvigt, forsyningsproblemer og medicinmangel blevet brugt i flæng, selvom der er reelt at tale om vidt forskellige begreber og problemstillinger. Når der drøftes løsninger på udfordringer med medicinmangel, er det afgørende, at der tages udgangspunkt i en fælles forståelse og definition af problemet.

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

Denne fælles definition understreger, at der skal være tale om en mangelsituation på nationalt niveau. Der er således ikke tale om medicinmangel, hvis et lægemiddel ikke kan leveres på nogle apoteker, men ligger tilgængelige på lagre hos grossister eller andre apoteker i samme land. 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.

FPM anbefaler derfor kraftigt, at der i forordningsforslaget anvendes samme definition af medicinmangel, som EMA og de nationale lægemiddelagenturer allerede har besluttet.

Om lister over kritisk medicin

Det fremgår af forordningsforslaget, at EMA løbende skal overvåge begivenheder, der vil kunne føre til en større sundhedskrise eller nødsituation, der vil kunne påvirke kvaliteten og sikkerheden ved medicin og/eller føre til medicinmangel i flere medlemslande. Til dette formål gøres den under covid-19 krisen nedsatte "Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products" (Lægemiddelstyregruppen) permanent som en del af EMA.

Det fremgår af forslagets artikel 6, at Lægemiddelstyregruppen i tilfælde af en sundhedskrise eller nødsituation, fastsætter en liste over kritisk medicin, som styregruppen herefter overvåger forsyningerne af, med henblik på at forebygge og afbøde mangelsituationer. Medlemslandene og indehavere af markedsføringstilladelse forpligtes til at indberette oplysninger om lægemidler omfattet af listen over kritisk medicin, herunder oplysninger om potentiel eller aktuel mangel, oplysninger om salg og markedsandele m.v.

Efter FPM's opfattelse er det afgørende, at det sikres, at de omhandlede lister over kritisk medicin og den deraf følgende indsats bliver skarpt målrettet de lægemidler, som er i reel risiko for mangel. De foreslåede lister over kritisk medicin på EU-plan bør anvendes til, at udfordringerne løses på fællesskabsniveau og



modvirke nationale protektionistiske tiltag, dvs. at listerne bør medvirke til at forhindre at medlemslande indfører ikke-proportionale eksportforbud, hamstring m.v. af lægemidler, som ikke er defineret som kritiske i forhold til den aktuelle sundhedskrise. Eventuel etablering af større lagre bør under alle omstændigheder afgrænses til særligt forsyningskritiske produkter, f.eks. antibiotika, og være af begrænset omfang.

Om krav til indberetning af oplysninger og overvågning

Der foreslås i forordningen en række tiltag til overvågning af markedssituationen for kritisk medicin og forpligtelser for medlemsstater, lægemiddelvirksomheder og grossister om at indberetning oplysninger om markedstatus, oplysninger om potentiel og aktuel medicinmangel, lagerstatus, markedsandele m.v. for konkrete lægemidler. Den danske regering bør arbejde for, at disse krav ikke bliver unødigt bebyrdende, men proportionale i forhold til hensynet. Regeringen bør samtidig være opmærksom på, at etablering af overvågningssystemer til at overvåge og forudsige potentielle forsyningsproblemer indebærer en risiko for, at sådanne oplysninger vil kunne misbruges, blandt andet til at begrænse konkurrencen, hvis de kommer i de forkerte hænder, herunder bliver tilgængelige for konkurrerende virksomheder.

Derfor er det helt afgørende, at etablering af systemer med indsamling af kritiske oplysninger, sker med den højeste grad af sikkerhed, hvor formål og indhold nøje afgrænses, og at udelukkende myndigheder får adgang til sådanne oplysninger, eksempel om lagerstatus og vareflow, da det ellers ville kunne få modsat effekt end tilsigtet.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør