

216

Sundheds- og Ældreministeriet. København, den 9. juni 2020.

- a. Sundheds- og Ældreministeriet anmoder hermed om Finansudvalgets tilslutning til at overføre i alt 333,0 mio. kr. i 2020 til § 16.11.16. *Lægemiddelstyrelsen* til indkøb af kritiske lægemidler samt til opbygning af lagre til håndtering af COVID-19.
- b. Udbruddet af COVID-19 i Danmark har medført et akut behov for indsatser for at imødegå nogle af de udfordringer, som COVID-19 har medført på sundhedsområdet.

Som følge af COVID-19 er der opstået en øget efterspørgsel på lægemidler på globalt plan. USA begyndte at opkøbe lægemidler, mens Indien har forbudt eksport af en række kritiske lægemidler og aktivstoffer til produktion af lægemidler. Indien har dog ophævet eksportrestriktionerne for aktivstoffer, men endnu ikke for færdige produkter. Begge dele satte det globale lægemiddelmarked under yderligere pres. Danmark påbegyndte i marts en opbygning af strategiske lagre af kritiske lægemidler i både primær- og sekundærsektoren for at undgå en mangelsituation af kritiske lægemidler.

Behovet for at indkøbe og opbygge lagre er skønnet til at indebære udgifter for i alt 333,0 mio. kr. med de nuværende aftaler, jf. nedenfor. Behovet for yderligere opbygning af lagre kan øges i løbet af året afhængig af COVID-19-situationens påvirkning af lægemiddelforsyningen. Finansudvalget vil blive forelagt et aktstykke senere i 2020, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der viser sig et behov herfor. På nuværende tidspunkt har Danmark dog ikke oplevet væsentlige mangler på kritisk medicin.

Udvidelse af medicinlagre til human brug

På grund af risikoen for forsyningsproblemer med lægemidler, som følge af udbruddet af COVID-19, har Lægemiddelstyrelsen indgået aftaler med lægemiddelgrossisterne i primærsektoren om at opbygge et større lager af kritiske lægemidler i Danmark (overlageret). Konkret betyder aftalerne, at grossisterne, ved siden af deres almindelige køb af lægemidler til det danske marked, så vidt muligt skal indkøbe en udvidet beholdning af udvalgte kritiske lægemidler, som er udpeget af Lægemiddelstyrelsen til et ”låst” lager, der kan frigives efter aftale med Lægemiddelstyrelsen, hvis der skulle opstå en forsyningsituation. Grossisterne bærer udgifter ved indkøb og lagerhold mm. i forbindelse med dette overlager samt den tilknyttede risiko for, at de ekstraordinære indkøb af lægemidler medfører kassering, f.eks. som følge af overskridelse af udløbsdato på lægemidler. Det forventes, at Lægemiddelstyrelsen samlet set skal betale 200,0 mio. kr. i 2020 til grossisterne for deres ydelser i for-

bindelse med overlageret. Lægemiddelstyrelsen har haft udgifter til grossisterne for 10,6 mio. kr. til og med april måned 2020.

Yderligere lagre af kritiske lægemidler Human

Der kan vise sig behov for yderligere indkøb og lagre af kritiske sygehuslægemidler og apotekslægemidler. Som følge af COVID-19 har produktionen af lægemidler ligget stille i en periode. Udgifterne til yderligere indkøb og opbygning af lagre forelægges Finansudvalget senere i 2020, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der viser sig et behov.

Paracetamol til børn – hjemkaldes fra detailhandel og magistral produktion

Lægemiddelstyrelsen måtte på grund af forsyningsvanskeligheder indføre restriktioner på brugen af paracetamol til børn (oral suspension). I den forbindelse blev lægemidlerne trukket tilbage fra detailhandlen til sikring af behovet i sekundærsektoren, og styrelsen pådrog sig herved et erstatningsansvar i forhold til udgifterne ved hjemkaldelsen. Endvidere iværksatte Lægemiddelstyrelsen magistral produktion og skal derfor kompensere det producerende apotek for den produktion, der ikke kunne aftages af sygehusene, da lægemidlet igen kom på markedet. Det forventes, at udgiften hertil vil være 3,0 mio. kr.

Øget indkøb ved Amgros

På grund af risikoen for forsyningsproblemer med lægemidler, som følge af udbruddet af COVID-19, har Amgros, regionernes indkøbsorganisation, opbygget lagre af alle lægemidler til sekundærsektoren samt sektorovergangslægemidler, der er udskrevet af sekundærsektoren til udlevering i primærsektoren (apotekerne). Der er særligt fokus på kritiske lægemidler og lægemidler til intensiv behandling. Det er aftalt, at Lægemiddelstyrelsen faktureres af Amgros til ovenstående første gang i juni 2020. Det forventes, at udgifterne hertil vil være 70,0 mio. kr. Der er realiseret udgifter for 4,4 mio. kr. i perioden fra marts til maj, som faktureres til Lægemiddelstyrelsen ultimo juni sammen med juni måneds forbrug.

Desuden indkøber Amgros lægemidler til afprøvning af behandling af COVID-19 samt til anvendelse i kliniske forsøg. Danske Regioner har i regi af Amgros nedsat en Task Force til vejledning med hensyn til, hvilke lægemidler der skal indkøbes. Task forcen består bl.a. af kliniske farmakologer og kliniske eksperter indenfor bl.a. infektionsmedicin og intensiv behandling samt repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen. Det forventes, at udgifterne hertil vil udgøre 60,0 mio. kr. Med udgangen af maj er der indkøbt lægemidler for 33,6 mio. kr.

Parallelt med Amgros' indkøb af lægemidlerne til lagrene fortsætter sygehusapotekerne deres vanlige bestillingsmønstre, så de lokale lagre fastholdes og justeres efter det aktuelle behov på sygehusene. Amgros står for indkøbet af selve lægemidlerne, som Amgros fakturerer til Lægemiddelstyrelsen.

Udgifterne forbundet med håndteringen af COVID-19 på i alt 333,0 mio. kr. foreslås håndteret ved en direkte opskrivning af Sundheds- og Ældreministeriets bevilling på forslag til lov om tillægsbevilling for 2020. I lyset af den særlige situation som COVID-19 har påført dansk økonomi, lægges der således op til at forhøje udgiftsbevillingen uden modgående reduktion på forslag til lov om tillægsbevilling for 2020. Såfremt der ikke er afløb for den tildelte merbevilling i 2020 vil den resterende del af merbevillingen nedskrives på forslag til lov om tillægsbevilling.

Dispositionerne på forslag til lov om tillægsbevilling i finansåret specificeres således:

§ 16.11.16. Lægemiddelstyrelsen (*Statsvirksomhed*)

12. COVID-19 relaterede udgifter

Udgift

22. Andre ordinære driftsomkostninger 333,0 mio. kr.

c. Sagen forelægges for Folketingets Finansudvalg nu, således at den nødvendige finansiering kan blive tilvejebragt i indeværende finansår.

e. Under henvisning til ovenstående anmodes om tilslutning til at afholde udgifter på i alt 333,0 mio. kr. i 2020 til ekstraordinære udgifter i forbindelse med håndteringen af COVID-19, således at der på forslag til lov om tillægsbevilling for 2020 opføres følgende:

§ 16.11.16. Lægemiddelstyrelsen (Statsvirksomhed) 333,0 mio. kr.

f. Finansministeriets tilslutning foreligger.

København, den 9. juni 2020

MAGNUS HEUNICKE

/ Lasse Damgaard

Til Finansudvalget.