



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 09-01-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1909988  
Dok. nr.: 1071065

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. november 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 210 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 210:

”Ministeren bedes redegøre for, om det i den aktuelle situation med medicinmangel i Danmark vil være i overensstemmelse med internationale aftaler, hvis de danske myndigheder tillader produktion af nødvendig medicin?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. oplyser, at langt de fleste lægemidler på det danske og europæiske marked fabrikkes uden for EU, og at den nationale fremstilling af lægemidler i Danmark i dag er relativt begrænset.

Styrelsen oplyser videre, at alle lægemidler, der markedsføres i EU, herunder i Danmark, skal overholde harmoniserede EU-regler om bl.a. kvalitet i produktionen af lægemidler. Overordnet har Danmark som medlem af EU forpligtet sig til at sikre, at lægemidler kun sælges i Danmark med en gyldig markedsføringstilladelse, som er udstedt af på baggrund af en godkendelse fra en kompetent myndighed – i Danmark fra Lægemiddelstyrelsen.

Det står alle frit for at søge om en sådan markedsføringstilladelse til at levere et lægemiddel til det danske marked, så længe virksomheden opfylder kravene hertil. Det kan både danske og udenlandske private eller offentlige virksomheder gøre. Det vil ifølge Lægemiddelstyrelsen være muligt at tillade danske offentlige virksomheder at fremstille lægemidler, hvis de kan opfylde kravene til at opnå en markedsføringstilladelse. Dette vil dog skulle ske på markedsvilkår med behov for samme betydelige investeringer og risici som gælder for lægemiddelindustrien. Fremstilling af lægemidler kræver betydelige ressourcer, og opgaven løses ikke nødvendigvis bedst af mindre, nationale enheder.

En af udfordringerne ved forsyning med lægemidler er, at de aktive stoffer ofte fremstilles på fabrikker i 3. lande, særligt i Asien, hvor produktionen normalt er billigere end i EU. Produktion af aktive stoffer må i fremtiden forventes også at ske i f.eks. Afrika. Skulle produktionen af råvarer for nogle lægemidler udføres i Danmark, må det antages, at prisen ville blive meget høj i forhold fremstilling på fabrikker i 3. lande.

Hvis der alene var tale om fremstilling af færdige lægemidler på baggrund af råvarer indkøbt på verdensmarkedet, så ville produktionen forventeligt ofte være væsentligt dyrere end for lægemiddelvirksomheder, der leverer til hele verden og fremstiller i

stor volumen. National offentlig produktion ville derfor forventeligt medføre dyrere lægemidler.

Det skal nævnes, at danske sygehusapoteker og private apoteker i dag har mulighed for i et vist omfang at fremstille mindre mængder af såkaldt magistrelle lægemidler uden markedsføringstilladelse. Denne adgang kan supplere manglende forsyning af lægemidler i særlige tilfælde, men det kræver, at en læge ordinerer lægemidlet fremstillet til den konkrete patient, hvor der ikke findes tilgængelige godkendte, markedsførte alternativer. Det forudsætter endvidere, at der er fuld tilgængelighed af de nødvendige råvarer til det pågældende lægemiddel, og at apoteket har den nødvendige opskrift til fremstillingen.

Hvis danske sygehusapoteker generelt skulle kunne fremstille lægemidler ramt af forsyningsvigt, ville det ifølge Lægemiddelstyrelsen i givet fald være meget omkostningstungt at skulle skifte fra de trods alt begrænsede produktionsfaciliteter, som sygehusapotekerne har i dag, til en reel storskalaproduktion af en bred vifte af lægemidler, der vil skulle leve op til samme høje standarder som andre store producenters lægemidler. Også her ville produktionen derfor forventeligt medføre dyrere lægemidler end i dag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Camilla Rosengaard Villumsen