



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 172 - endeligt svar på spørgsmål 32  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 22-05-2024  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh: tal  
Sagsnr.:2024 - 692  
Dok. nr.: 157285

## Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 26 til L 172 (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 14. maj 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lingreen (RV).

Spørgsmål nr. 26:

”Vil ministeren kommentere åbent brev fra professor Anton Pottegård, jf. bilag 5, med særligt fokus på de risici ved L 172, der fremhæves i brevet?”

Svar:

Professor Anton Pottegård fremhæver i sit åbne brev, at ”den primære risiko ved lovforslaget er, at man fejlagtigt tror, at man ved vedtagelse af denne lov har løst problemet. Det vil ikke være tilfældet.”

Så lad mig slå helt fast, at den risiko er der ikke grund til at være bekymret for. For jeg er helt enig med Pottegård i, at den foreslåede lagerpligt ikke vil løse alle udfordringer med forsyningsvanskeligheder. Men jeg mener, at det er ét blandt flere nødvendige tiltag for at kunne afbøde konsekvenserne af lægemiddel-forsyningsproblemerne for patienterne i Danmark.

Danmark har i mange år nydt godt af, at lægemiddelindustrien er en fuldt globaliseret industri, hvilket har givet mulighed for høj forsyningsikkerhed og relativt lave medicinpriser på konkurrerende produkter. I den nuværende situation med stigende global usikkerhed og opbygning af lagre i andre europæiske lande, er det dog nødvendigt at etablere lagre af kritiske lægemidler i Danmark.

Anton Pottegård anerkender da også, at det er ”et vilkår at en række andre europæiske lande arbejder på at indføre tilsvarende lagre. Det skaber et indirekte behov for også at opbygge lagre i Danmark, da man ellers vil opleve at det danske marked bliver forfordelt for at opretholde pligtmæssige lagerbeholdninger i andre lande. Et andet væsentligt vilkår er at vi af mange årsager må forvente at der oftere opstår forsyningsvanskeligheder i årene fremover.”

Det er samtidig rigtigt, at et lager af kritiske lægemidler kun vil kunne dække behovet i en kortere mangelperioden. Men det vil give Lægemedelstyrelsen tid til at afsøge mulighederne for at få forsyningen genoprettet, således at patienten i videst mulige omfang kan undgå at blive påvirket af en forsyningsvanskelighed. F.eks. via andre forsyningskanaler eller ved at omlægge patienternes behandling til andre forsvarlige alternativer. Disse løsninger kan forudsætte dispensationer fra de almindelige regler, f.eks. ift. mærkning, udformning af recepter m.v., eller at et lægemiddel flyttes til en anden udleveringsgruppe, så det kun udleveres til patienter med det største behov.

Ved ændring af lægemiddelloven den 1. januar 2024 har Lægemedelstyrelsen allerede fået en ny mulighed for at udstede en national udleveringstilladelse, som

tillader salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Den kan udstedes under særlige omstændigheder – og uden at der foreligger en ansøgning fra læge, tandlæge eller dyrlæge herom, f.eks. i forbindelse med kritiske forsyningsvanskeligheder.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan læger og apoteker blive orienteret om, hvilke udenlandske lægemidler, der er udstedt nationale udleveringstilladelser for. Lige nu er der udstedt udleveringstilladelse for Metronidazol, som der er en kritisk forsyningsvanskelighed for.

Derudover har Lægemiddelstyrelsen de seneste år imødegået udfordringer med forsyningsvanskeligheder for markedsførte lægemidler ved at udstede regionale udleveringstilladelser til alment praktiserende læger i de enkelte regioner efter ansøgning fra en læge tilknyttet regionens medicinteam. Lægemiddelstyrelsen har også givet udleveringstilladelser på sygehusniveau, hvis der har været tale om et lægemiddel anvendt bredt på hospitalerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejer løbende yderligere muligheder for at afbøde konsekvenserne af forsyningsusikkerheden for lægemidler og for at reducere bølvel for patienterne, men uden at gå på kompromis med patientsikkerheden. Det gælder også øget fleksibilitet for apotekerne ved udlevering af medicin, dog under hensyntagen til patientsikkerheden.

Jeg er også opmærksom på, at lagerkravet vil medføre omkostninger for virksomhederne, hvilket kan få konsekvenser for medicinpriserne, som Pottegård fremhæver. Vi har lyttet opmærksomt til de input, der er kommet fra offentlige og private aktører på området, og vi har på den baggrund tilpasset lovforslaget for at ramme den rette balance. Det er naturligvis væsentligt, at lagerkravet ikke bliver mere omfattende end nødvendigt.

Jeg er enig med Anton Pottegård i, at det er vanskeligt at definere, hvad der udgør kritisk medicin, og at det væsentligt, at listen ikke bliver for omfattende. Vi har i lovforslaget opstillet kriterier for, hvordan kritiske lægemidler skal afgrænses i ordningen. Der vil blive lagt vægt på bl.a., om lægemidlerne er til behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici.

Jeg er også enig i, at det er vigtigt, at opbygning af lagre ikke skal føre til medicinspild. For at undgå medicinspild i videst muligt omfang, forudsættes det i lovforslaget, at lagrene skal opbygges som rullende lagre. Det betyder, at de enkelte pakninger løbende skiftes ud i takt med forbruget. De samme pakninger vil således ikke stå fast på lageret til de udløber, men forudsættes at skulle ud i forsyningskæden tids nok til, at de er relevante at udlevere fra apoteket til borgerne. Såfremt der måtte komme lægemidler på listen over lægemidler omfattet af lagerpligten, som har kort holdbarhed, kan Lægemiddelstyrelsen tillægge dette vægt ved en ansøgning om dispensation til et lager, der er mindre end otte ugers salg.

Jeg vil afslutningsvis gerne anerkende det store arbejde, som Anton Pottegård og andre har lagt i at udvikle restordre.dk, som giver et godt overblik over forsyningsvanskelighederne og mulige alternative præparater. Jeg kan forstå, at Region Syddanmark har i sinde at drive løsningen videre.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde