



sum@sum.dk

cc: miaa@sum.dk

23-02-2021

Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) vil indledningsvis takke for muligheden for at afgive et høringssvar til nærværende udkast til bekendtgørelse.

Bekendtgørelsen har til formål at sikre patienter adgang til lægemiddelbehandling i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer, eller hvor en sådan situation anses for nært forestående. Lif anerkender fuldt ud dette formål og hilser på den baggrund bekendtgørelsen velkommen. Det er et gennemgående tema i Lifs høringssvar, at de foranstaltninger, der træffes med henblik på at sikre borgerne den nødvendige forsyning af lægemidler, gennemføres på en måde og efter en proces, der giver lægemiddelindustrien de bedst mulige vilkår for at leve op til vores ønske om en stabil forsyning af lægemidler til det danske sundhedsvæsen.

Forebyggelse/Aktionsniveau

Det er en nyskabelse, at man i det foreslåede lægemiddelberedskab vil have mulighed for at kunne aktivere de helt særlige regler i lægemiddelberedskabet, *forud* for at en forsyningsmæssig nødsituation er opstået. Dette er en ganske betydelig udvidelse af beredskabets anvendelsesområde, som tilsliger en ekstraordinær påpasselighed, ikke mindst henset til at lægemiddelberedskabet kan aktiveres i en række meget forskellige og ikke særligt veldefinerede situationer.

Nyskabelsen med et forebyggelsesniveau er efter Lifs vurdering principielt meningsfuld i forhold til at kunne forebygge en forestående mangelsituation. Det bør dog sikres, at man træffer sådanne beslutninger på det bedst muligt oplyste grundlag. Dette gøres efter Lifs vurdering bedst ved, at man inddrager alle berørte, relevante parter i processen forud for aktiveringen af beredskabet. Der bør derfor – efter Lifs vurdering – være en forpligtelse til at iværksætte en høring af de berørte parter, og særligt inden man iværksætter forebyggelsesniveauet.

Lovpligtig høringsproces

Lif anerkender, at der i særlige tilfælde kan være behov for at træffe meget hurtige beslutninger, der ikke altid kan give tid til at følge normale sagsgange og procedurer. Samtidig finder Lif dog, at behovet for inddragelse/høring af de berørte parter er så vigtigt, at myndighederne i størst muligt omfang bør forpligtes til at tilgodese dette element. Det kan fx gøres ved at foretage en (haste)høring forud for aktiveringen af (dele af) lægemiddelberedskabet eller i ekstreme tilfælde en sideløbende eller efterfølgende høring, der giver mulighed for hurtige tilpasninger om nødvendigt. Som udgangspunkt bør der således indføres en lovpligtig høringsproces med blandt andre berørte virksomheder og lægemiddelindustriens brancheforeninger som centrale høringsparter. Det bør efter Lifs vurdering fremgå klart af bekendtgørelsen, at der er en høringsforpligtelse i forhold til industrien.

Usikkerheden er typisk stor ved de omhandlede situationer. Gennem dialogen med de berørte parter vil man både opnå et styrket beslutningsgrundlag og identificere de mest passende virkemidler i det meget omfattende katalog af (meget indgribende) muligheder, som lovforslaget tillægger myndighederne.

Særligt, når vi taler om forebyggende indsatser forud for en forventet forsyningsmæssig nødsituation, kan det være vanskeligt hos myndighederne at danne sig et helt klart billede af situationen og forudsige udviklingen. Den viden kan inddragelse af de relevante aktører og interessenter bidrage til at frembringe. Viden om soliditeten af forsyningskæder og allerede iværksatte foranstaltninger på virksomhedsniveau kræver fx direkte oplysninger fra aktørerne.

Det har fx til nogens overraskelse, selv under den nuværende COVID-19-pandemi, været muligt for Lifs medlemskreds at fortsætte produktionen på et meget højt niveau på stort set alle fabrikker i verden. Denne viden om mulighederne for fortsat produktion har naturligvis i første omgang alene været hos virksomhederne. På tilsvarende vis har virksomhederne den primære indsigt i produktions- og forsyningskæderne. Den type nuancer, som aktørerne på området kan bidrage med, skal naturligvis inddrages ved aktiveringen af lægemiddelberedskabet, så myndighedernes aktiviteter gør mest mulig gavn og mindst mulig skade.

Solnedgangsklausuler

Spørgsmålet om foranstaltningernes varighed er efter Lifs vurdering afgørende vigtigt. Også på dette punkt er det afgørende, at der er proportionalitet. Ingen foranstaltning bør vare længere eller være mere indgribende end nødvendigt.

De hidtidige bekendtgørelser om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af COVID-19 har indeholdt en såkaldt solnedgangsklausul, som sikrer en løbende aktiv stillingtagen til det aktive rede beredskab i takt med situationens udvikling. Lif finder det særdeles u hensigtsmæssigt, at der i udkast til bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet ikke er indsat krav om, at myndighederne fastsætter en tidsmæssig afgrænsning af foranstaltningens varighed. Det manglende krav om afgrænsning af foranstaltningernes varighed vil forøge industriens usikkerhed om de fremtidige forretningsvilkår. Det er et forhold, der er særligt u hensigtsmæssigt i en situation, hvor myndighederne har fundet det nødvendigt at aktivere lægemiddelberedskabet med henblik på at sikre borgernes adgang til lægemiddelbehandling.

Lif skal på den baggrund opfordre til, at man i bekendtgørelsen forpligtiger myndighederne til at foretage en tidsmæssig afgrænsning af foranstaltningernes varighed samt forpligtiger myndighederne til, at afgrænsningen foretages på baggrund af en formel inddragelse af de berørte interessenter.

Forsyningssikkerhed

Bestemmelserne i udkast til bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet er et udtryk for et ønske om at sikre borgerne adgang til lægemidler, herunder at skabe forudsætningerne for en tilstrækkelig forsyning af lægemidler til det danske lægemiddelmarked.

Det er Lifs vurdering, at forsyningssikkerhed generelt opnås ved at skærpe leverandørernes leveringsforpligtigelser frem for at svække dem. Jo færre leveringsforpligtigelser man stiller til leverandørerne af lægemidler, jo større usikkerhed vil man opleve i forhold til leverandørernes leveringsevne. Tiltag, der på det korte sigte gennemføres for at styrke forsyningssikkerheden, kan på det længere sigte være kontraproduktive og bidrage til at underminere forsyningssikkerheden.

Dette gælder som eksempel bestemmelsen i § 25, hvoraf det fremgår, at man kan medtage alle pakninger i Medicinpriser, uanset leverandørens leveringsevne. Aktiveringen af denne bestemmelse er efter Lif's vurdering et eksempel på en bestemmelse, der umiddelbart aktiveres for at sikre forsyning af lægemidler, men som kan underminere leveringssikkerheden på længere sigt. I det omfang, et markedssegment fx over en længerevarende periode forsynes via en række mindre parallelimporterede partier af lægemidler, vil den producerende del af lægemiddelindustrien med tiden indstille sin distribution og eventuelt også sin produktion af lægemidler til et lavere efterspørgselsniveau og derfor ikke nødvendigvis være i stand til at forsyne markedet i det tilfælde, hvor udbuddet af små parallelimporterede partier af lægemidler pludselig svigter.

På den baggrund er det ud fra et forsyningsmæssigt hensyn nødvendigt at skabe større sikkerhed om de mellemfristede forretningsvilkår, end der umiddelbart lægges op til med bekendtgørelsesudkastets § 25 i bekendtgørelsesudkastet. Ud over en myndighedsforpligtigelse til at afgrænse varigheden af de foranstaltninger, der træffes under § 25, vil Lif også påpege nødvendigheden af, at bestemmelsen kun finder anvendelse i de situationer, hvor der efter en specifik risikovurdering vurderes at være en reel forøget risiko for forsyningssvigt. For langt hovedparten af de lægemidler, der kan omfattes af bekendtgørelsens § 25, er der ingen reel risiko for forsyningssvigt. Bestemmelsen kommer derfor på længere sigt til at virke underminerende for det hensyn, som den har til formål at understøtte.

Lif står som altid til rådighed for uddybende dialog om høringssvaret.

Med venlig hilsen

Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent